ATMOS
MedizinTechnik

Español

Manual de Instrucciones

ATMOS
S 351 Natal

CE 0124

444.0401.G
2014-07 Index: 21

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG | Ludwig-Kegel-Str. 16 79853 Lenzkirch / Germany | Tel. +49 (0) 7653 / 6 89-0 Fax +49 (0) 7653 / 6 89-190 | atmos@atmosmed.de www.atmosmed.de

Indice

Página

1.0 Introducción
1.1 Indicaciones acerca de este Manual de Instrucciones....3
1.2 Funcionamiento....4
1.3 Explicación de los símbolos....5

2.0 Información de seguridad .... 6 - 7

3.0 Intenciones de uso 8

4.0 Instalacion y puesta en marcha
4.1 Elementos indicadores y controles .... 9 - 10
4.2 Puesta en marcha inicial....11 - 15

5.0 Operativa
5.1 Funcionamiento básico .... 16 - 26
5.1.1 Encendido .... 16 - 18
5.1.2 Generación de vacío automático (VE Auto modo).... 18 - 19
5.1.3 Generación de vacío semi-automático (VE Semi Modo).... 20 - 21
5.1.4 Control de liberación de vacío 22
5.1.5 Funciones adicionales 23
5.1.6 Uso del pedal regulador en modo VE....24
5.1.7 Generación de vacío con pedal regulador....25
5.1.8 Inicio de generación de vacío a partir de un valor de vacío seleccionado en modo aspiración.... 25 - 26
5.2 Señales de advertencia .... 27 - 28
5.2.1 Disminución de vacío durante la creación de vacío 27
5.2.2 Disminución de vacío al final de haber alcanzado el vacío deseado 27
5.2.3 Vacío final no alcanzado....27
5.2.4 Monitorización electrónica del nivel de llenado 28
5.2.5 Corto circuito entre terminales de contacto 28
5.2.6 Monitorización electrónica del filtro....28
5.3 Ajustes .... 28 - 30
5.3.1 Encendido /Apagado tonos de alerta....29
5.3.2 Selección del tiempo de generación / liberación de vacío....29
5.3.3 Vacío final 29
5.3.4 VE Automático 30
5.3.5 Ajuste de las unidades....30
5.3.6 Luminosidad de la pantalla 30
5.4 Uso con carro....31
5.5 Función aspiración.... 31 - 33
5.5.1 Cambio del depósito de secreciones....32
5.5.2 Aspiración con el pedal regulador....33
5.6 Fallos 34
5.6.1 Operación de emergencia....34
5.6.2 Sobre-calentamiento....34
5.6.3 Fallo 34

6.0 Limpieza y mantenimiento
6.1 Reproceso de los tubos y depósito....35
6.2 Limpieza y desinfección de la superficie del aparato....36
6.3 Desinfectantes para instrumental recomendados 37
6.4 Desinfectantes para superficies recomendados 37

7.0 Mantenimiento....38

8.0 Subsanacion de fallos funcionales .... 39 - 41

9.0 Piezas de recambio y accesorios.... 42 - 45
9.1 Piezas de recambio .... 42 - 43
9.2 Accesorios .... 44 - 45
9.2.1 Depósitos 44
9.2.2 Accesorios para facilitar el manejo 44
9.2.3 Ginecología....45
9.2.4 Obstetricia....45

10.0 Especificaciones tecnicas 46

11.0 Eliminacion 47

12.0 Notas sobre Compatibilidad electromagnética (EMC).... 48-50

General Standard Terms and Conditions

1.0 Introducción

1.1 Indicaciones acerca de este Manual de Instrucciones

- Este manual de instrucciones contiene importantes indicaciones para el manejo seguro, correcto y eficaz de la Unidad ATMOS S 351 Natal Por esta razón, este manual no sirve únicamente para los nuevos usuarios que deseen familiarizarse con su funcionamiento, sino que debe servir también como manual de consulta. Ayuda a prevenir los riesgos y reducir los costes de reparación y los tiempos de parada. Aumenta además la fiabilidad y la vida útil del aparato. Por ello, **el Manual de Instrucciones debe estar siempre cerca del aparato.**
  Lea el capítulo 2 "Información de seguridad" antes de poner en marcha por primera vez el aparato para estar preparado para eventuales situaciones de riesgo.

  Recomendaciones básicas:

  La mejor forma de prevenir los accidentes es trabajar con cuidado y protección !

  La seguridad de servicio y la funcionalidad de su aparato ATMOS S 351 Natal no dependen únicamente de sus conocimientos profesionales, sino también del mante-ni-miento y cuidado del mismo. Por esta razón resultan indispensables la limpieza y el mantenimiento periódico del aparato. Los trabajos de mantenimiento y reparación de mayor alcance deben ser realizados siempre por un técnico autorizado por ATMOS. Cuando tenga que hacer una reparación insista en que se utilicen exclusivamente piezas de recambio originales ATMOS, ya que entonces tendrá Ud. la garantía que se conserve la seguridad de servicio y la funcionalidad, así como el valor de su aparato.

- El producto ATMOS S 351 Natal lleva el identificativo CE-0124 de la CE según la directiva UE del Consejo para Productos Médicos 93/42/CEE y cumple los requisitos básicos del apéndice I de esta directiva.

- El sistema de calidad utilizado por ATMOS está certificado según las normas internacionales EN ISO 9001 y EN ISO 13485.

- Los servicios autorizados ATMOS disponen de un Manual de Servicio con descripciones detalladas de los circuitos, parámetros e información de servicio.

- La reproducción – salvo excepciones – de este Manual es sólo posible con la autorización escrita de ATMOS

Abreviaturas / Símbolos utilizados en este Manual de Instrucciones

- Símbolo que antecede a una enumeración
  - Símbolo que antecede a una subdivisión de una enumeración/actividad

Hay que seguir siempre la secuencia recomendada!

☞ Indicación de instrucciones especialmente importantes

ATMOS
MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch
Deutschland / Germany

Telefon: + (49) 7653 689-0

Fax:
+ (49) 7653 689-190
+ (49) 7653 689-493 (Service Center)

e-mail: atmos@atmosmed.de
Internet: http://www.atmosmed.de

1.2 Funcionamiento

El ATMOS S 351 Natal es una unidad de aspiración alimentada por corriente eléctrica. y su parte central es una silenciosa bomba de libre suspensión.. Esta genera un vacío en el depósito de secreciones que permite aspirar y recolectar las secreciones. El vacío definitivo deseado y por lo tanto potencia de aspiración, pueden ajustarse con precisión mediante el regulador de vacío. El ATMOS S 351 Natal establece este vacío con la ayuda de una unidad de control apoyada por micro-procesador. En el momento de alcanzar el valor definitivo la bomba se desconecta. Un circuito regulador controla que la bomba sólo se ponga en marcha cuando el vacío está por debajo del valor definitivo ajustado.
Un control electrónico de nivel de llenado y un recipiente de seguridad con filtro bacteriano incorporado evitan que las secreciones sean aspiradas al interior de la bomba.

Distintas funciones de vigilancia y control aumentan la seguridad del uso del ATMOS S 351 Natal y procuran un funcionamiento seguro. Entre estas funciones se encuentran:

– Un control electrónico del nivel de llenado del depósito de secreciones que emite una señal acústica y óptica cuando se rebasa el nivel de llenado máximo.

– Un control electrónico del filtro que emite una señal acústica y óptica cuando el filtro está bloqueado (embozado).

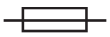
– Un control de función que en intervalos regulares verifica todas las funciones principales del aparato y que activa una indicación de servicio en el caso de detectar una avería.

Todos los elementos que entran en contacto con las secreciones, como tubos, depósitos, tapas... pueden ser esterilizados en autoclave (134ºC, 4 minuto, fraccionado pre-vacío).

Puede disponerse de un sistema especial de carro para aplicaciones móviles del ATMOS S 351 Natal

1.3 Explicación de los símbolos

Atención, consultar manual de instrucciones


Fusible

Encendido de la unidad

Apagado de la unidad

"max." Vacío máximo

Corriente alterna

Toma de tierra

Sistema para protección tejidos delicados

Carro

Pedal Regulador

Filtro bloqueado

Depósito de secreciones lleno

Filtro bacteriano

Circuito equipotencial

Tipo de protección B

Copa de extracción

Ventilación de la copa de extracción

2.0 Información de seguridad

- El vacío debe generarse lentamente y de forma controlada, para la extracción de vacío
- El usuario debe continuamente controlar el vacío durante la extracción.
- Sí el vacío no puede reducirse a pesar de un correcto ajuste del equipo (Válvula de aire auxiliar defectuosa), recomendamos cerrar el tubo de aspiración entre la bomba y el filtro bacteriano cortando el aire (pinzar el tubo) y después extraer el tubo de aspiración de la bomba o cortarlo con un bisturí. Después , cuidadosamente deje entrar el aire en el tubo (liberar el tubo pinzado con cuidado), de forma que el vació se genere tan lento como sea posible.
- La versión del ATMOS S 351 Natal para extracción de vacío con el carro REF 320.0070.0, no debe utilizarse como unidad de aspiración de fluidos, ya que el sistema electrónico de control de llenado no funcional con este carro.
- La capacidad del contenedor para extracción de vacío debe tener un volumen mínimo de 1 litro.
- Durante la extracción de vacío, el modo automático puede ser desactivado mediante el pedal regulador.
- Antes y durante la extracción, revise que las conexiones no estén enroscadas y que el filtro no esté obstruido. Revise el filtro antes de cada aplicación.
- La extracción de vacío, puede no ser posible a altas latitudes así como no se puede alcanzar el vacío deseado. Por favor, preste atención a las tablas apropiadas. Debe ser a discreción del especialista.
- El sistema de seguridad de llenado del depósito, no funciona durante la extracción de vacío.
- En caso de fallo en el suministro eléctrico, o un apagado fortuito del equipo durante la extracción, la operación debe ser abortada y la creación de vacío debe ser reanudada, después de que el equipo haya sido re-iniciado. La mejor forma de realizarlo, es pinzando el tubo de aspiración para mantener el vacío en la ventosa, presionar el botón “END“ y generar otra vez el vacío (presionando el botón de la ventosa de extracción). Posteriormente aplicar el vacío mediante la liberación del tubo pinzado. La liberación no debe producirse mientras el equipo se vuelve a encender. La unidad de control continúa con la generación de vacío o lo retiene.
- Únicamente deben utilizarse ventosas de extracción con marca CE de acuerdo con RL 93/42.
- El sistema no debe ser liberado de repente, con tirones simultáneos de la ventosa de extracción.
- Sí el vacío final no es alcanzado, el ATMOS S 351 Natal, no emitirá la señal auditiva „Final vacuum achieved“ (Vacío final alcanzado)
- El doctor es responsable del tratamiento en procedimientos quirúrgicos hacia el paciente. Un doctor cualificado debe decidir en cualquier caso cuando un tratamiento es apropiado y como llevarlo a cabo.
- El ATMOS S 351 Natal debe ser utilizado por personal cualificado bajo supervisión (IEC 601-1 / EN 60601-1)
- El ATMOS S 351 Natal, cumple con todos los requisitos de los estándares IEC 601-1-2 / EN 60601-1-2 „Compatibilidad electromagnética – equipos médicos eléctricos“ con respecto a la resistencia a las interferencias.
- Colocar siempre el equipo cerca del usuario y de forma que pueda visualizarse el panel frontal. El equipo debe colocarse en una base firme y plana.
- El equipo ATMOS S 351 Natal está configurado según las normas IEC 601/EN 60601. y con clase de protección I VDE. Debe conectarse siempre a una base de enchufe Shuko correctamente instalada.
- Antes de conectar el aparato compruebe que la tensión y la frecuencia indicadas coinciden con los valores de su red de alimentación.
- Deben utilizarse siempre conexiones a red y alargos correctos.
- Antes de poner en marcha el aparato, debe comprobarse si éste, el depósito de secreciones, el cable de conexión a red, los accesorios, las conexiones de los cables, y los tubos tienen algún desperfecto. En este caso deben sustituirse de inmediato. Antes de poner en marcha el aparato debe comprobarse su funcionamiento.
- Para desconectar el aparato desenchufe siempre la clavija de la caja de enchufe y después el cable del aparato. No toque nunca la clavija ni el cable con las manos húmedas.
- Después de haberlo transportado a bajas temperaturas, el aparato debe dejarse durante 6 horas a temperatura ambiente antes de ponerlo en marcha. El aparato **no debe ponerse en funcionamiento** sin haberlo condicionado, ya que de lo contrario podría dañarse la membrana de la bomba.
- Al encender el equipo, el valor de vacío será alto.
- Este producto no es re-esterilizable. EL uso repetido de componentes marcados con ② está prohibido. En caso de uso repetido sus componentes pierden sus funciones y existe un alto riesgo de infección.

2.0 Información de seguridad

- El tubo de aspiración no debe nunca entrar en contacto directo con el punto de aspiración, sino siempre a través de un catéter, suplemento o instrumental de aspiración.
- Un vacío demasiado alto puede provocar daños en el tejido.
- Utilizar únicamente tubos transparentes o tubos especiales para extracción de vacío
- Este aparato sólo debe utilizarse en lugares de uso médico. El ATMOS S 351 Natal no está configurado para funcionar en zonas con riesgo de explosión (M y G) y medio ambiente rico en oxígeno. Estas zonas con riesgo de explosión pueden darse cuando se utilizan anestésicos, así como productos de limpieza y desinfección de la piel inflamables.
- Es imprescindible que se cumplan las condiciones ambientales indicadas en los datos técnicos (Apartado 10.0)
- Coloque el aparato siempre de forma que el operador tenga buena visibilidad y fácil acceso al campo de manejo. El aparato debe colocarse sobre un fondo estable y llano.
- Si es aspira agua desmineralizada o agua del grifo, el sistema de seguridad de llenado del equipo ATMOS S 351 Natal no funcionará, ya que funciona electrónicamente.
- No permitir que entren líquidos en el aparato. Si esto sucede, el equipo deberá ser revisado por personal especializado antes de volver a ser utilizado.
- Durante la utilización con un paciente (Ej. durante una operación), debe disponerse de otro equipo adicional en caso de un fallo en el equipo.
- El nivel de vacío pre-seleccionado y la selección adicional de productos, debe llevarse a cabo por personal especializado.
- Este Manual de Instrucciones corresponde a la ejecución del aparato y al estado de las normas básicas de técnicas de seguridad en el momento de la impresión de este manual. Derechos reservados para todas las patentes, circuitos, procedimientos, nombres, programas de software y aparatos indicados.
- Las notas más importantes están indicadas en este Manual de Instrucciones.
- El software detecta el llenado del depósito, y el corto-circuito entre terminales de contacto, y emite una advertencia “warning“ a intervalos regulares. Esto no interrumpe el proceso de extracción de vacío.
- Desprenderse correctamente de todos los embalajes.
- I Por favor tome nota:
  Transformador térmico tipo médico con toma de tierra
  Monitor o sistema similar seguro según normativa
  EN 60601-1, si se conectan varios aparatos en una conexión común. El transformador debe corresponder con el consumo de todos los aparatos a conectar.

☞ ATMOS no se responsabiliza de daños materiales ni personales cuando:

– No se utilizan piezas ATMOS originales.
– No se respetan las indicaciones de aplicación de este manual de instrucciones
– El montaje, las modificaciones y reparaciones no se realizan por personal autorizado por ATMOS.

Referencias

Ley de productos Médicos (MPG) del 07.08.2002

EN 60601-1/1996: Equipamiento médico eléctrico. Información general de seguridad, sección 6. Protección contra el peligro de ignición o mezclas inflamables.

DIN VDE 0751 Parte 1/10.90: Reparación, modificación y pruebas de equipamiento médico eléctrico. Parte 1: Especificaciones Generales.

Obtenido de: VDE-Verlag-GmbH, Bismarckstraße 33, 12157 Berlín, Alemania.

3.0 Intenciones de uso

Nombre: ATMOS® S 351 Natal

Funcion Ppal.:
El ATMOS® S 351 Natal está indicado para la extracción de vació, succión, aspiración, biopsia de succión, aspiración y extracción de tejido, fluidos corporales o material infectado de heridas, ya sea durante cirugías o en consulta. El ATMOS® S 351 Natal está también indicado para la liberación de las vías respiratorias en pacientes o como bomba de extracción mamaria (Galactostasis y extracción de leche).

Indicaciones Med. / Aplicación:
Para aplicación en seres humanos.

Especificaciones de las funciones principales:
Como resultado del vacío generado y controlado, partes del cuerpo (Especialmente la cabeza del bebé) están fijadas y los fluidos corporales (secreción) así como los líquidos de lavado, son recogidos en un canister de secreciones.

Organos de aplicación:
Orificios naturales y aberturas como resultado de procedimientos quirúrgicos.

Duración de la aplicación: Temporal

Entornos de aplicación: Quirófano, paritorios

Contraindicaciones:
El ATMOS® S 351 Natal está contraindicado para las siguientes aplicaciones:
- Fuera de medicina humana
- Para la extracción de líquidos o gases inflamables o explosivos
- Para drenaje a bajo vacío (Ej. Drenaje torácico o pleural)

El producto es: X Activo □ No activo

Esterilización: No necesario

Producto de un solo uso / Reprocesamiento:
El equipo y parte de los accesorios son reutilizables, para información del reprocesamiento y desinfección ver Manual de Instrucciones.

4.1 Elementos indicadores y Controles

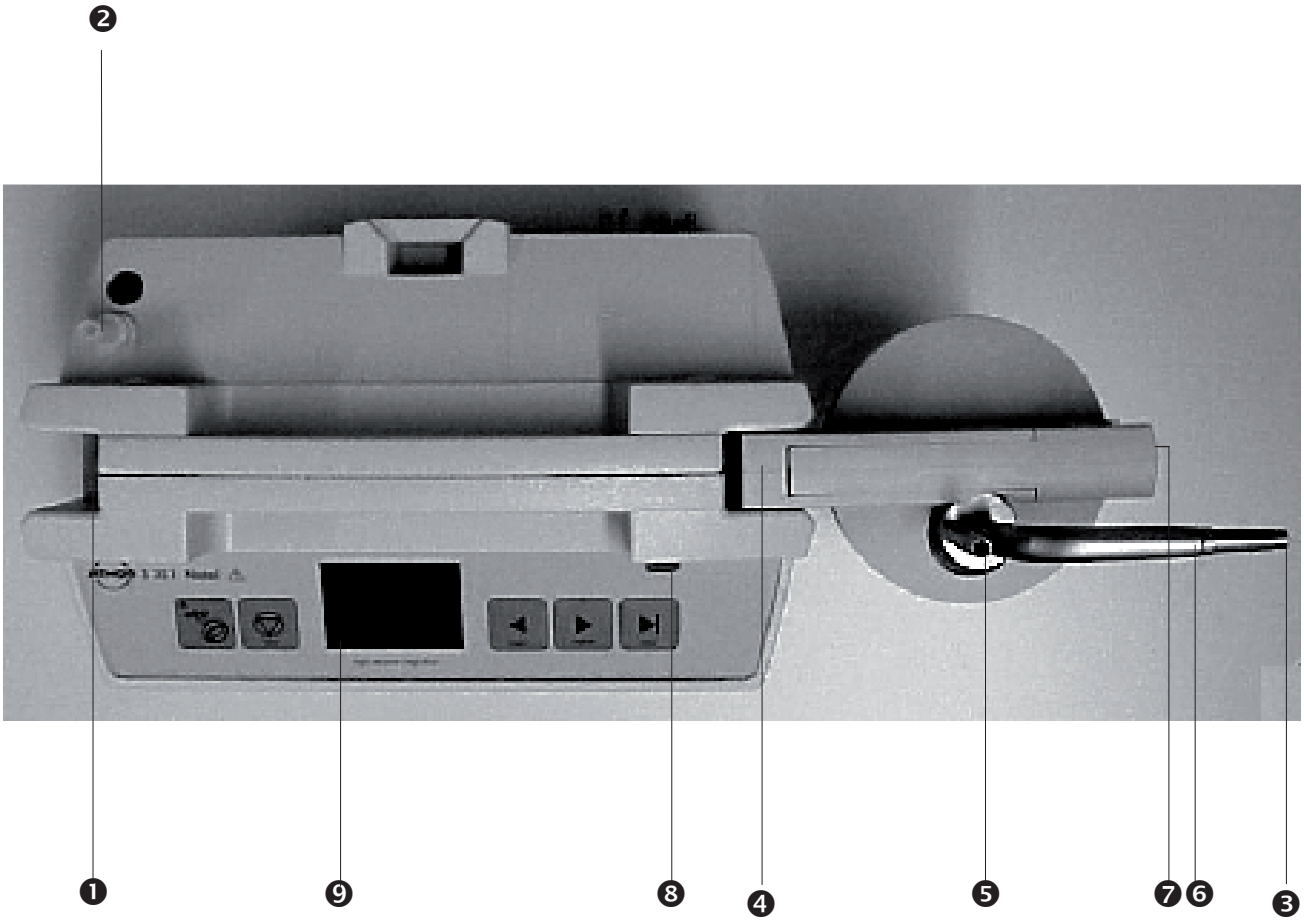


Fig. 1 ATMOS S 351 Natal

❶ Soporte y elemento de contacto para el depósito de secreciones
❷ Rácor de empalme de la bomba
❸ Reductor de tubo 10-6 mm
❹ Soporte para el depósito de secreciones
❺ Rácor de empalme para la conexión al depósito de seguridad
❻ Rácor de empalme para el tubo de aspiración
❼ Botón de libramiento para el sistema de cierre (tapa del depósito de secreciones)
❽ Interruptor de conexión /desconexión
❾ Indicadores y panel de control

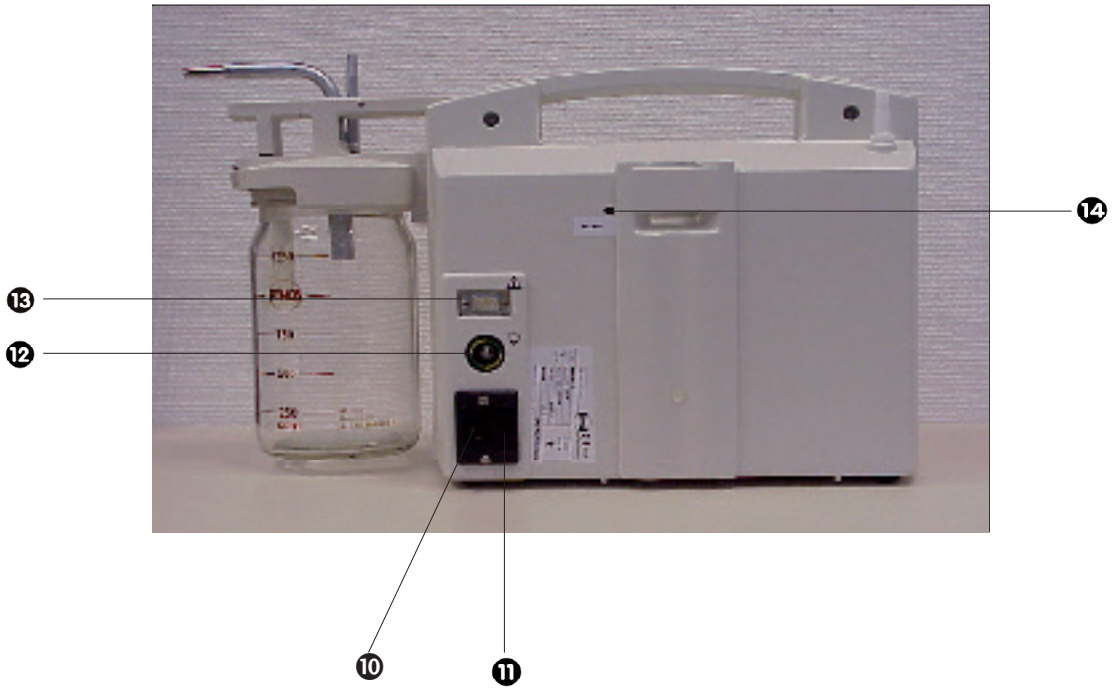


Fig. 2 ATMOS S 351 Natal (Parte trasera)

⓾ Conexión a red
⓫ Fusibles de protección del aparato
⓬ Conexión para la línea de compensación de potencial
⓭ Conexión para el pedal regulador
⓮ Rejilla de ventilación

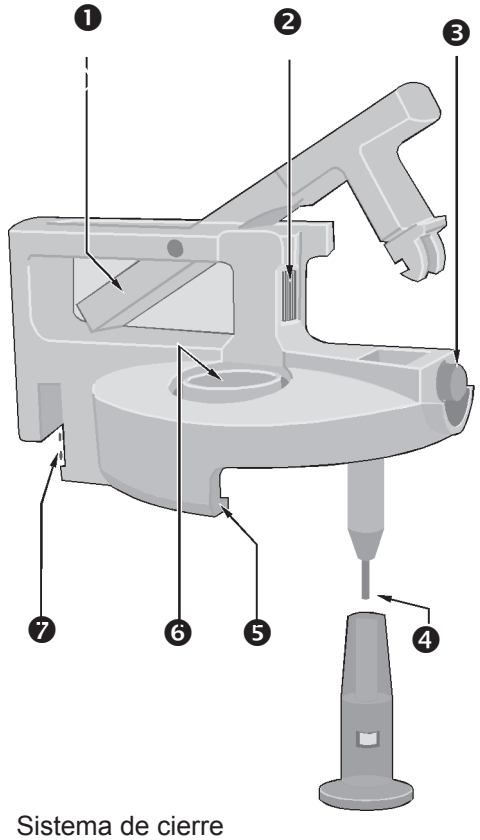


Fig. 3 Sistema de cierre
❶ Empuñadura de cierre
❷ Tornillo moleteado para retirar el suplemento de la tapa
❸ Botón de liberación
❹ Sensor del nivel de llenado con protección antiespuma
❺ Borde de la tapa
❻ Apertura para boquilla doble
❼ Elementos de contacto para el nivel de llenado

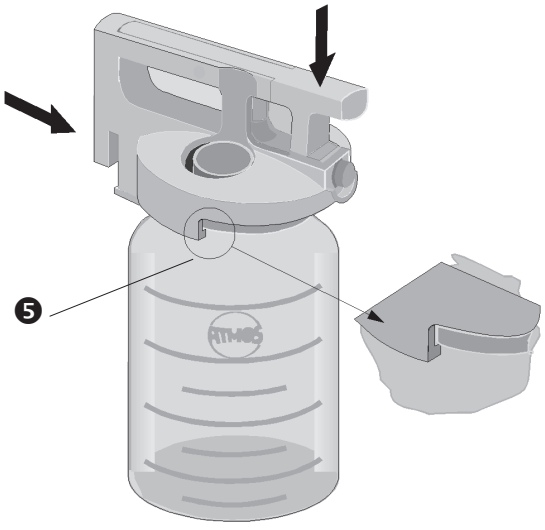


Fig. 4 Comprobación de la tapa

4.2 Puesta en Marcha

En este apartado se describe:

– Cómo manejar el sistema de cierre de la tapa del depósito de secreciones

– Cómo cerrar y colocar el depósito de secreciones

– Cómo y dónde colocar los tubos

– Cómo conectar el ATMOS S 351 Natal a la red

☞ Es imprescindible observar las indicaciones de seguridad del apartado 2.0 antes de la primera puesta en marcha.

El sistema de cierre debe cerrar el depósito de secreciones herméticamente para que se pueda generar el vacío deseado. En la Fig. 3 se muestra el sistema de cierre con la palanca de cierre abierta.

☞ En el caso de secreciones que producen mucha espuma hay que colocar la protección anti-espuma por encima del sensor de nivel de llenado.

- Coloque el sistema de cierre tal como se muestra en la Fig. 4 por encima de depósito de secreciones (procure que el borde de la tapa (❺, Fig. 4) quede situado debajo del reborde del depósito) y apriete la palanca de cierre hacia abajo hasta que se enclave.

- El sistema de la tapa puede regularse mediante el giro del tornillo (❷, Fig. 3).

4.0 Colocación y puesta en marcha

Fig. 5 Colocación del depósito de 1,5 L

- Fijar el depósito de 1,5 L al lado derecho o al lado izquierdo, según se muestra en la Fig. 5

☞ No utilice el mango del depósito en el ATMOS S 351 Natal o el carro para otros fines. Esto prevendrá ma los funcionamientos.

Fig. 6 Colocación del depósito de 3 o 5 L con el sistema con carro

- Si está utilizando un depósito de 3 o 5 L, proceder según se muestra en la Fig. 6

☞ Al utilizar el sistema con carro, hay que fijar el ATMOS S 351 Natal firmemente a la base del carro (contactos para el control del nivel de llenado) mediante los dos tornillos de fijación situados al lado inferior de la base. El siguiente símbolo aparecerá en la pantalla .

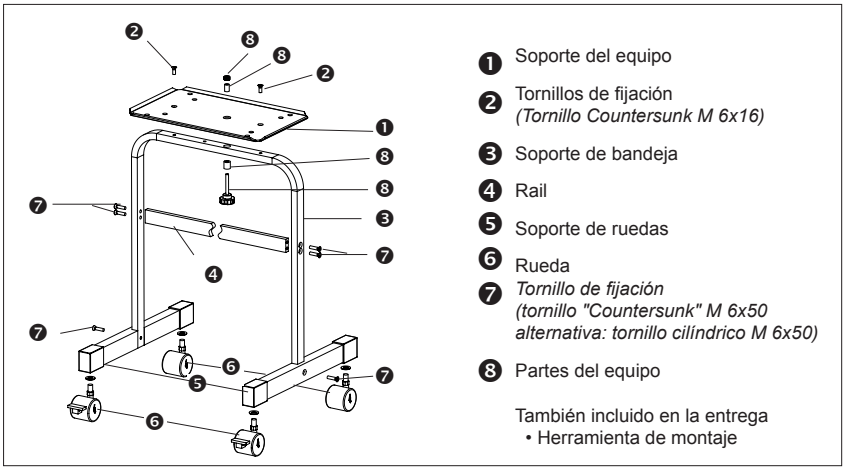


Fig. 7. Colocación de la boquilla doble

- Finalmente introduzca la boquilla doble en la tapa del recipiente (Fig. 7). Asegúrese de que ha quedado bien situada.

☞ Es conveniente utilizar vaselina o silicona para un buen mantenimiento del sellado de la tapa.

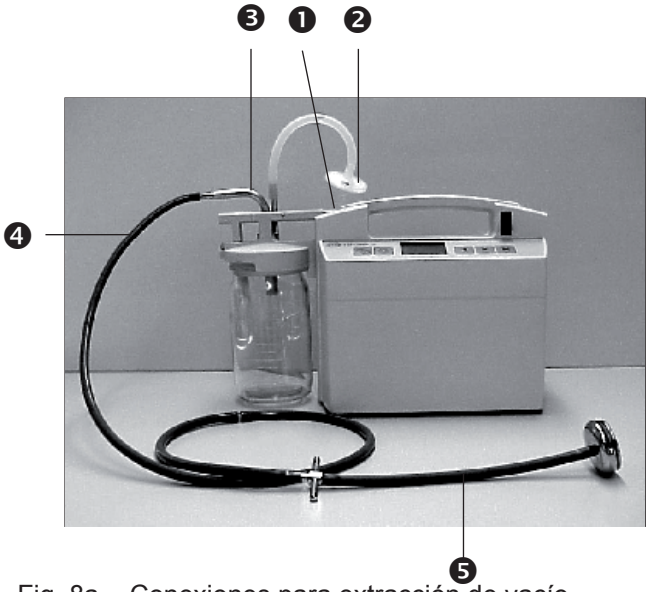


Fig. 8a Conexiones para extracción de vacío

❶ Conexión a la bomba
❷ Filtro bacteriano
❸ Boquilla doble
❹ Tubo de extracción
❺ Ventosa de Extracción
(con empuñadura en cruz, cadena y tubo)

Conexiones para extracción de vacío

- Usar solamente tubos transparentes a fin de observar el estado de los mismos. Sustituir los tubos cuando estén contaminados.
- Conecte un tubo corto a la conexión de la bomba (❶, Fig. 8a) y el filtro bacteriano ❷, conecte un segundo tubo a la parte impresa del filtro bacteriano y unir con la conexión vertical de la boquilla doble ❸. Utilice el tubo de extracción de vacío ❹ para unir la conexión horizontal de la boquilla doble con la empuñadura en cruz de la ventosa de extracción ❺.

Fig. 8b Conexiones para el modo de aspiración

❶ Conexión a la bomba
❷ Filtro bacteriano
❸ Tapa del depósito de seguridad
❹ Conexión al depósito de seguridad
❺ Boquilla doble

Conexiones para el modo de aspiración

- Usar solamente tubos transparentes a fin de observar el estado de los mismos. Sustituir los tubos cuando estén contaminados.
- Conecte la bomba (❶, Fig. 8b) con el filtro bacteriano mediante un tubo corto. Conecte un segundo tubo a la parte impresa del filtro bacteriano ❷ y conéctelo a la tapa del depósito de seguridad. Conecte el tubo largo a la conexión vertical de la boquilla doble ❺ y la conexión ❹ del depósito de seguridad.
- Cuando use el filtro bacteriano opcional del recipiente de seguridad, el filtro bacteriano ❷ no es necesario.
  En este caso conecte el tubo corto a la conexión de la bomba ❶ y directamente a la tapa del recipiente de seguridad ❸.

☞ El ATMOS S 351 Natal nunca debe utilizarse sin filtro bacteriano.

Fig. 9 Conexión del tubo de aspiración

- Conecte el tubo de aspiración a la conexión angulada de la boquilla doble

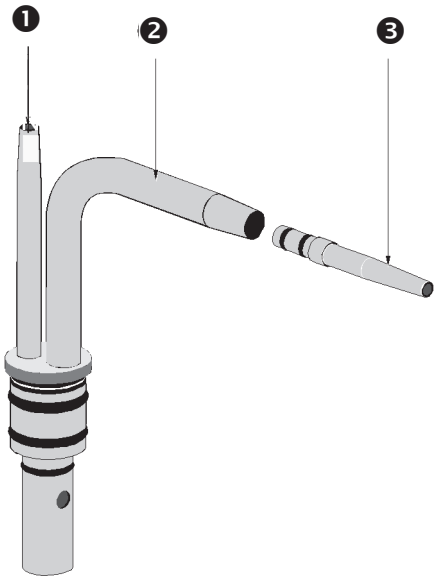


Fig. 10 Boquilla doble

❶ Conexión del tubo al depósito de seguridad
❷ Conexión para el tubo de aspiración
❸ Reductor para el tubo de 6 mm

- Conecte el tubo de aspiración de 10 mm de diám. directamente a la conexión (❷, Fig. 10). El tubo de 6 mm es conectado por vía del reductor de tubo ❸.

4.0 Colocación y puesta en marcha

Fig. 11

- Controle que los valores de tensión y frecuencia indicados en el aparato coinciden con los de la red de alimentación y luego conecte la unidad ATMOS S 351 Natal por vía del conector (❶, Fig. 11). Asegure el cable de conexión con el clip de seguridad para evitar que se desprenda.

☞ Para aplicaciones quirúrgicas, recomendamos conectar el ATMOS S 351 Natal adicionalmente con el compensador de potencial del preoperatorio a través del conector ❷.

- El regulador a pedal se conecta a su conexión (❸, Fig. 11).

Ahora el ATMOS S 351 Natal está listo para su uso.

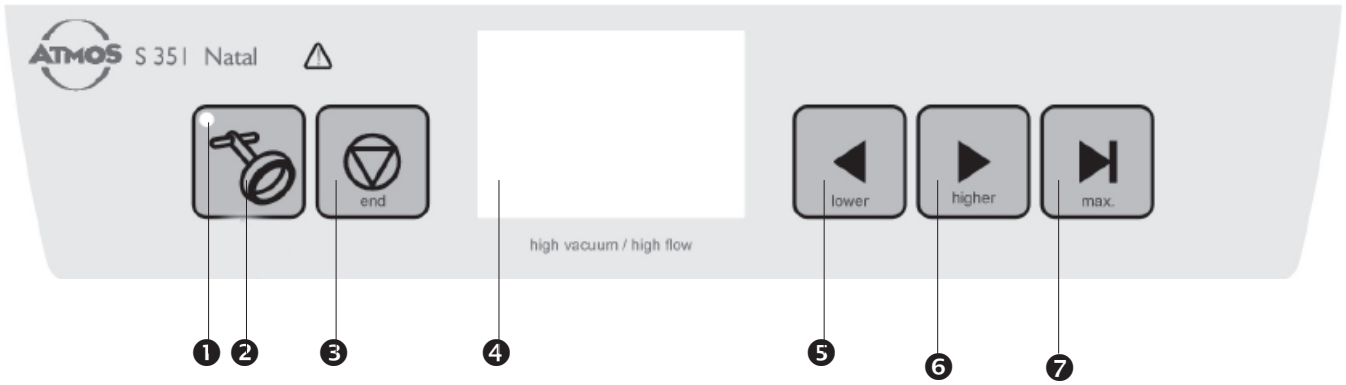


Fig. 12 Indicadores y panel de control

❶ LED función extracción de vacío
❷ Botón para la **generación** de vacío automática
❸ Botón para la **liberación** de vacío automática
❹ Pantalla (Gráficos)
❺ Botón para la reducción de vacío (En modo aspiración)
❻ Botón para aumentar el vacío (En modo aspiración)
❼ Botón para seleccionar el vacío máximo (En modo aspiración)

☞ Asegúrese de que antes de cada nuevo paciente se hayan reproceso las siguientes piezas.

- El tubo de aspiración incluyendo el suplemento o el instrumento de aspiración.
- El depósito de secreciones incluyendo la tapa y la boquilla doble.
- El manguito de unión hacia el recipiente de seguri dad así como el recipiente de seguridad y el filtro bacteriano.

☞ Previamente a cada aplicación, revise el estado del filtro bacteriano. El filtro debe estar limpio y seco. Un control electrónico del filtro indica si el filtro está obstruido.

☞ El tubo de aspiración no debe entrar nunca en contac to directo con el punto de aspiración. Para ello debe siempre utilizarse un catéter de aspiración, un suplem-to de aspiración o un instrumento médico de aspiración.

5.1 Funcionamiento básico

5.1.1 Encendido

Una vez encendido el equipo, trabaja en modo VE. Los ajustes y tiempo para la generación de vacío corresponden a los ajustes hechos en el menú de servicio (Ver capítulo Ajustes 5.3, Pág. 28)
Excepción: Si existe un valor de vacío al conectar el equipo, este los asumirá como valor inicial para generar el vacío. El tiempo de generación de vacío irá disminuyendo en concordancia.
En fábrica, el vacío final es ajustado a -80 kPa y el tiempo de generación 120 seg.

Pantalla Gráfica

Todas las aplicaciones operativas son mostradas en la pantalla gráfica.

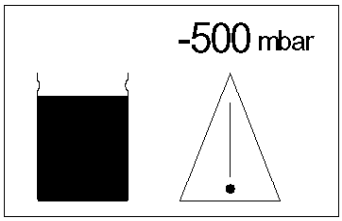


Fig. 13 Indicación de depósito lleno

Monitorización electrónica del nivel de llenado

El ATMOS S 351 Natal está equipado con un indicador electrónico monitorizado del nivel de llenado, el cual con el modo VE, no afecta al rendimiento de la bomba ni a la disminución de vacío. La señal de alarma de depósito lleno (Fig. 13) aparece en intervalos regulares.
En el modo de aspiración, la bomba se desconecta cuando se alcanza el nivel de llenado máximo, y además de la señal acústica aparece el símbolo de depósito lleno (Fig. 13).
El nivel de llenado máximo se alcanza cuando la secreción entra en contacto con el sensor (❹, Fig. 3, Pág. 11) en el sistema de cierre. Si se genera mucha espuma, puede colocar el accesorio anti-espuma sobre el sensor, de forma que la unidad no se apague prematuramente. Tan pronto el sensor no está en contacto con el líquido, la unidad se vuelve a poner en marcha.

Cambio de Unidades

La pantalla gráfica del ATMOS S 351 Natal puede ajustarse a 3 unidades, mbar mmHg y kPa. El procedimiento se describe en el Cap. 5.3 de la Pág. 28.

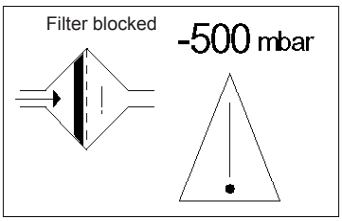


Fig. 14 Indicación de filtro bloqueado

Monitorización electrónica del filtro

El ATMOS S 351 Natal dispone de un sistema monitorizado que refleja en la pantalla cuando el filtro está bloqueado. La unidad no se apaga, así que se puede continuar el trabajo. Cambie el filtro tan pronto le sea posible o límpielo según instrucciones del Cap. 6.0.

☞ El mensaje también aparece cuando el tubo está pinzado cerca de la unidad, y cuando los accesorios de drenaje están conectados. En este caso, saque las partes en cuestión.

Función extracción de vacío

Para la extracción de vacío, recomendamos usar un depósito de secreciones pequeño (1,5 L), para permitir una rápida generación del vacío deseado.

Generación de vacío automática

Durante la generación de vacío automática, el vacío se genera igualmente y el vacío final se alcanza en el tiempo seleccionado (Ajuste estándar 120 seg.) Para cambiar el tiempo, ver el Cap. 5.3, Ajustes Pág. 28. Durante la generación de vacío el LED verde emite flashes. Cuando se alcanza el vacío final el equipo emite una señal acústica y el LED verde permanece encendido.
El equipo ofrece la posibilidad de seleccionar entre una generación de vacío completamente automática (VE Auto Modo) o semi-automática (VE Semi Modo) (Ver cap. 5.3 Ajustes Pág. 29)

La generación de vacío completamente automática es el estado estándar de la unidad.

5.1.2 Generación de vacío automática

- Encender el ATMOS S 351 Natal. Asegúrese de que aparece la luz de indicación de encendido.

  A continuación, el menú de encendido (Fig. 15) es mostrado en la pantalla durante 2 seg.

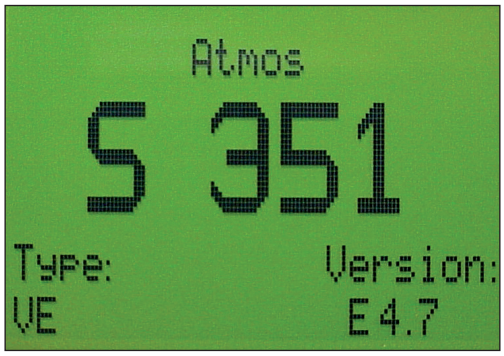


Fig. 15 Indicación de encendido

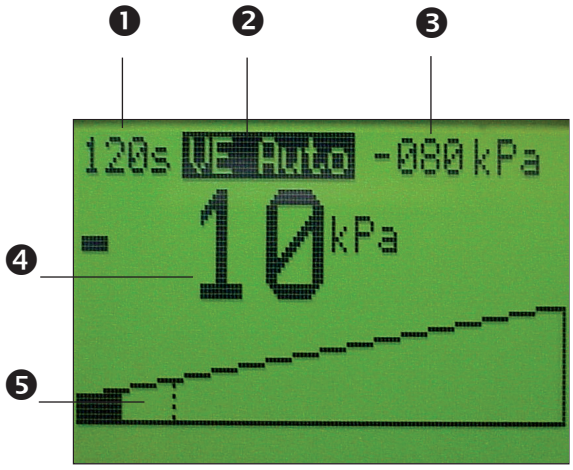


Fig. 16 Pantalla después de cambiar al VE Auto Modo

❶ Tiempo para la generación de vacío final
❷ Modo seleccionado
❸ Vacío final, valor deseado
❹ Valor actual de vacío
❺ Gráfico de vacío / tiempo

Después, el ATMOS S 351 Natal cambia automáticamente al VE Auto Modo. (Fig. 16)

Aquí, el vacío generado es reflejado (ver foto)., Además, el tiempo de vacío deseado (Por defecto 120 seg.) es mostrado en la parte superior izquierda de la pantalla y el vacío final en la parte superior derecha.
El ATMOS S 351 Natal trata de generar el vacío base de -20 kPa

- Aplicar la ventosa de extracción.

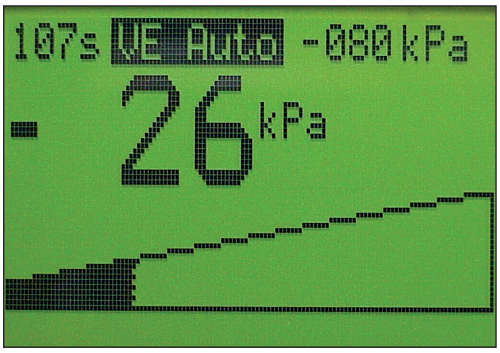


Fig. 17 Pantalla durante la generación de vacío automática

- Después de alcanzar el vacío base de -20 kPa, la generación de vacío automática se inicia y se indica mediante un tono de alerta. El tiempo sobrante (en segundos) para alcanzar el vacío final, es mostrado en la parte superior izquierda de la pantalla (Fig. 17)

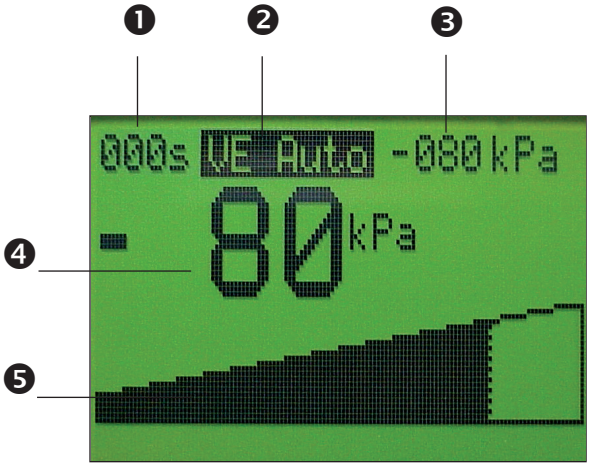


Fig. 18 Pantalla después de haber alcanzado el vacío final

❶ Indicación cuenta-atrás
❷ Modo seleccionado
❸ Vacío final, valor deseado
❹ Valor actual de vacío
❺ Gráfico de vacío / tiempo

- Cuando se alcanza el vacío final, el equipo emite un tono de alerta. (Tono largo con interrupción). El tiempo mostrado es 0 seg. (Fig. 18). El vacío final es retenido.

Fig. 19 Botón de ventosa de extracción

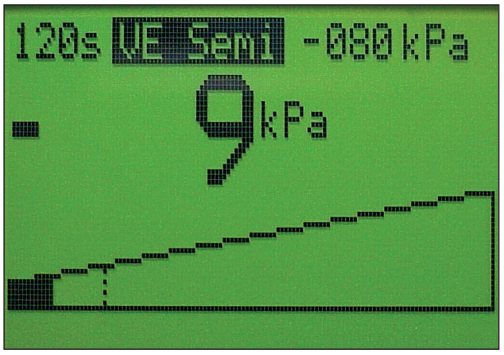


Fig. 20 VE Semi Modo. El equipo trata de generar un vacío base de -20 kPa

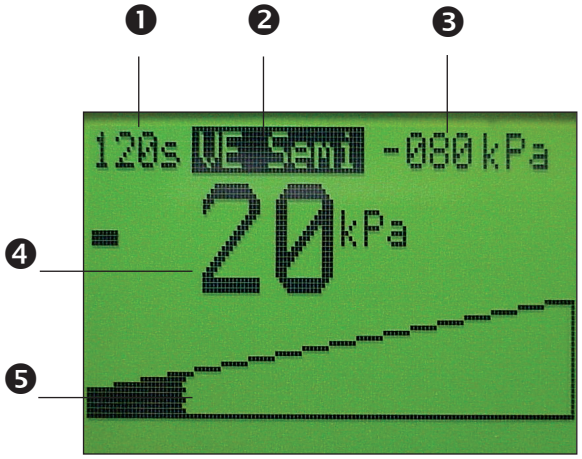


Fig. 21 VE Semi Modo. Después de haber alcanzado el vacío base de -20 kPa

❶ Tiempo deseado de generación de vacío
❷ Modo seleccionado
❸ Vacío final, valor deseado
❹ Valor actual de vacío
❺ Gráfico de vacío / tiempo

5.1.3 Generación de vacío semi-automática (VE Semi Modo)

Para la generación de vacío semi-automática, el inicio del modo automático debe confirmarse con el botón de ventosa de extracción (Fig. 19)

- Encender el ATMOS S 351 Natal. Compruebe que el interruptor está iluminado.

  EL menú de encendido (Fig. 18, Pág. 19), muestra el estado del equipo durante 2 seg.

  La unidad cambia automáticamente al modo semi-automático (VE Semi Modo) Fig. 20-21). El vacío generado es mostrado en la pantalla numérica y gráficamente. Además, el tiempo de vacío deseado (Por defecto 120 seg.) es mostrado en la parte superior izquierda de la pantalla y el vacío final en la parte superior derecha. El ATMOS S 351 Natal trata de generar el vacío base de -20 kPa

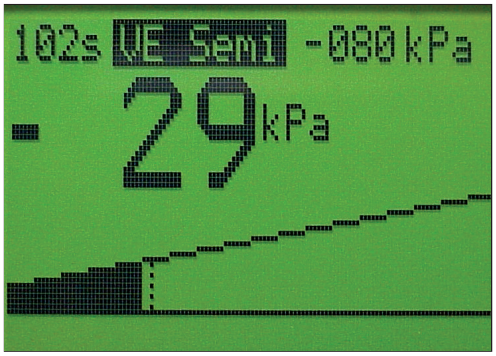


Fig. 22 Generación de vacío automática en el VE Semi Modo

- Después de haber alcanzado el vacío base de -20kPa, la unidad espera que el botón de ventosa extracción sea presionado. Durante este tiempo de espera, un tono de alerta se emite al mismo tiempo que el LED verde parpadea. Cuando se presiona el botón de ventosa de extracción, el tono de alerta para y la generación de vacío automática se inicia (Fig. 22)

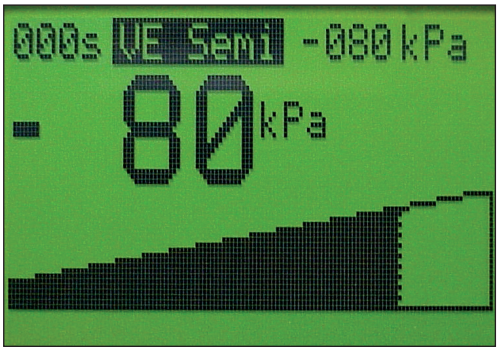


Fig. 23 VE Semi Modo después de haber alcanzado del vacío final

- Un tono de alerta indica que el vacío final ha sido alcanzado. (Tono largo con interrupción). El tiempo mostrado es 0 seg. (Fig. 23) EL vacío final es retenido.

Fig. 24 Botón ”End”

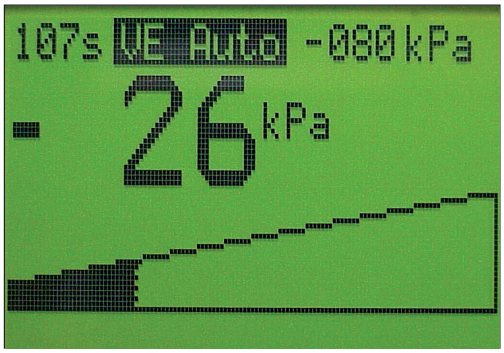


Fig. 25 Liberación de vacío en **VE Auto Modo**

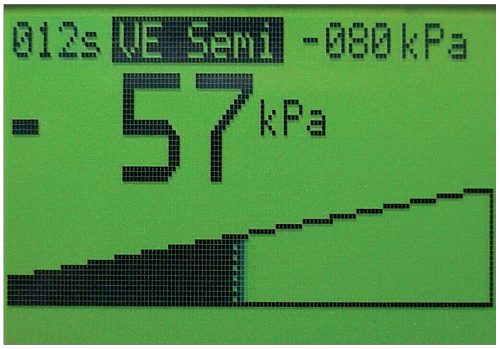


Fig. 26 Liberación de vacío en **VE Semi Modo**

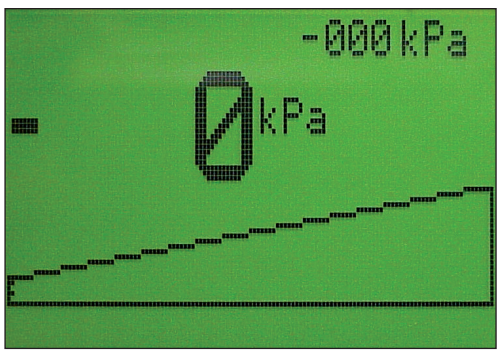


Fig. 27 Pantalla después de salir de cualquiera de los 2 modos

5.1.4 Ventilación controlada (Liberación de vacío)

- Al completar la extracción de vacío, o en otro momento en modo VE (VE Auto Modo o VE Semi Modo), la copa de extracción puede ser ventilada mediante el tiempo preseleccionado (por defecto 20 seg.) (Fig. 25-26) mediante el botón ”END” (Fig. 24). El tiempo de liberación puede modificarse en el menú de Servicio 1 (Ver Cap. 5.3, Ajustes, Pág. 28)

- Después de que la ventosa de extracción haya sido ventilada completamente, la unidad deja el respectivo menú VE (Fig. 27)

- El vacío puede volverse a generar automáticamente presionando el botón de ventosa de extracción.

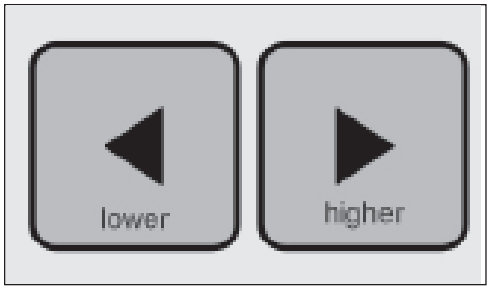


Fig. 28 Botones para incrementar/ disminuir el vacío

5.1.5 Funciones adicionales

En el modo VE del ATMOS S 351 Natal, es posible, en cualquier momento, intervenir la operación de la unidad, usando las flechas (Fig. 28)

Uso de los botones ◂ ▸
El funcionamiento de los botones –flecha en modo VE es indicado mediante un tono de alerta. Los botones tienes las siguientes funciones:

- La generación de vacío puede ser retrasada presionando el botón ◂durante la generación. El temporizador incrementa en concordancia. Si presionamos varias veces salimos del modo VE.
- La generación de vacío puede ser acelerada presionando el botón ◂ durante la generación. El control de tiempo disminuye en concordancia.
- Una vez alcanzado el vacío final, este puede ser reducido presionando del botón ◂. Puede salir del modo VE presionando varias veces.
- Una vez alcanzado el vacío final, este puede incrementarse pulsando el botón ▸.
- La liberación de vacío puede ser acelerada presionando el botón ◂ durante la liberación. El temporizador disminuye en concordancia. Si presionamos varias veces salimos del modo VE.
- La liberación de vacío puede ser retrasada presionando el botón ▸. El control de tiempo aumenta en concordancia..

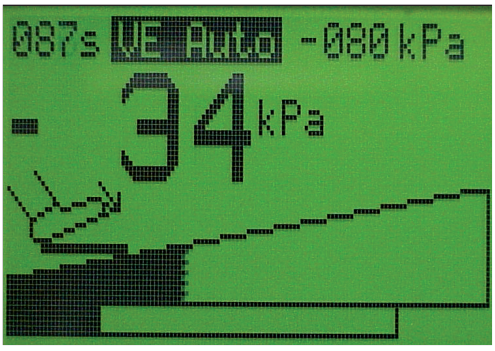


Fig. 29 Si se presiona el pedal regulador hasta el tope, el control de vacío pasa al pedal regulador a unos -34 kPa

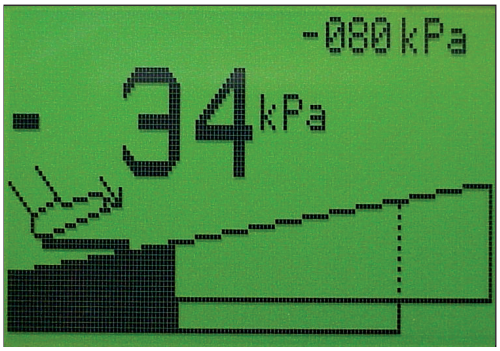


Fig. 30 Pantalla después de que el control de vacío haya pasado al pedal regulador

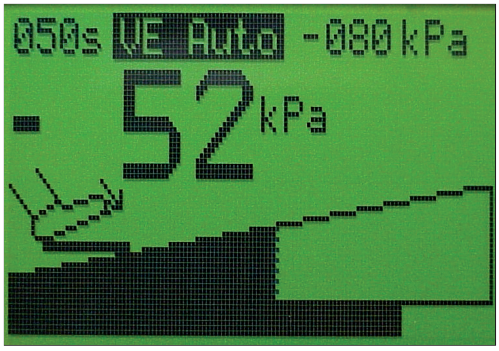


Fig. 31 Si el pedal regulador se presiona con el tacón, el control de vacío pasa al pedal regulador a unos -52 kPa.

5.1.6 Uso del pedal regulador en Modo VE

Durante el modo VE, es posible transferir el control de vacío al pedal regulador conectado. El ATMOS S 351 Natal pasa automáticamente al modo de aspiración.

El ATMOS S 351 Natal debe apagarse antes de conectar o desconectar el pedal regulador.

- En modo VE, situar el pedal regulador hacia la posición que corresponda al vacío actual, (Fig. 29-31). Esto transfiere el control de vacío al regulador. El ATMOS S 351 Natal pasa al modo aspiración (Fig. 30). El modo automático de generación de vacío puede reestablecerse presionando la tecla de ventosa de extracción (Fig. 19).

5.1.7 Generación de vacío con el pedal regulador

- El ATMOS S 351 Natal debe apagarse antes de conectar o desconectar el pedal regulador.
- Presionar completamente el pedal con el tacón.
- Encender el equipo. Comprobar que se ha encendido la tecla de puesta en marcha.
- Después de que aparezca el menú VE, poner a modo aspiración presionado el botón ”END” (o el botón◀)
- Usando el botón ▶ seleccione el vacío deseado, que debe generarse con el pedal regulador (Ver vacío / gráfico de tiempo)
- Aplicar la ventosa de extracción y generar el vacío final requerido paso a paso usando el pedal regulador (El pedal queda en la posición si retira el pie)

5.1.8 Inicio de generación de vacío a par tir de un valor seleccionado en modo aspiración

Con el ATMOS S 351 Natal es posible iniciar la generación de vacío mediante un valor preseleccionado en modo aspiración

Preselección manual de vacío

- Poner en marcha el equipo. Comprobar que el interruptor de encendido está iluminado.
- Después de que el menú VE quede reflejado, cambiar al modo de aspiración presionando la tecla ”END” (o el botón ◀).
- Aplicar la ventosa de extracción y manualmente generar el vacío paso a paso usando la tecla ▶).
- Cambiar al modo VE presionando el símbolo de ventosa de extracción. El ATMOS S 351 Natal genera el vacío automáticamente desde el valor seleccionado en modo aspiración. El tiempo hasta el vacío final es mostrado en la parte superior izquierda de la pantalla.

Preselección del vacío mediante el pedal regulador

El ATMOS S 351 Natal debe apagarse antes de conectar o desconectar el pedal regulador. Presionar el pedal con el talón.

- Poner en marcha el equipo. Comprobar que el interruptor de encendido está iluminado.
- Después de que el menú VE quede reflejado, cambiar al modo de aspiración presionando la tecla ”END” (o el botón ◀).
- Usando el botón ▶seleccione el vacío deseado, que debe generarse con el pedal regulador (Ver vacío / gráfico de tiempo)
- Aplicar la ventosa de extracción y generar el vacío final requerido paso a paso usando el pedal regulador (El pedal queda en la posición si retira el pie)
- Cambiar al modo VE presionando el símbolo de ventosa de extracción. El ATMOS S 351 Natal genera el vacío automáticamente desde el valor seleccionado en modo aspiración. El tiempo hasta el vacío final es mostrado en la parte superior izquierda de la pantalla.

5.2 Señales de advertencia

5.2.1 EL vacío baja durante la generación de vacío

Si el vacío baja durante la generación de vacío automática, la unidad emite un aviso: intermitencia rápida en el LED verde más un ”beep” sincronizado. El tiempo se detiene en el valor alcanzado hasta que se pueda continuar con la generación de vacío. EL rendimiento de la bomba incrementa, para si es posible contrarrestar el escape.

☞ El ATMOS S 351 Natal no puede prever una pérdida de contacto con la ventosa de extracción. No hay aviso para esto.

5.2.2 EL vacío baja al alcanzar el vacío final

Si el vacío baja por debajo de los -60 kPa después de alcanzar el vacío final, se emite un aviso: intermitencia rápida en el LED verde mas un ”beep” sincronizado.

La señal de advertencia desaparece cuando se vuelve a alcanzar el vacío final o después de que el usuario aborte la acción.

☞ El ATMOS S 351 Natal no puede prever una pérdida de contacto con la ventosa de extracción. No hay avi so para ello.

5.2.3 Vacío final no alcanzado

Si el tiempo para la generación de vacío se ha agotado y este no se ha alcanzado, la unidad esperará alrededor de 35 seg. y emitirá una advertencia: intermitencia rápida en el LED verde más un ”beep” sincronizado.

La señal de advertencia indica una pérdida en el sistema que previene de alcanzar el vacío final. La señal desaparece al alcanzar el vacío final o después de que el usuario aborte la acción.

Excepción: Si el vacío final no se alcanza, pero este es mayor de -70 kPa, no se emite ninguna señal.
Razón: Altitudes elevadas pueden hacer que no se alcance el vacío final (más de -70 kPa) debido a la presión atmosférica.

5.2.4 Monitorización electrónica del nivel de llenado

Ver página 17

5.2.5 Corto circuito entre terminales de contacto

Si hay un corto circuito entre las terminales de contacto, se emite una señal de advertencia a intervalos regulares (Fig. 32) y se emite una señal sonora. Esto no afecta al vacío que haya en este momento.

☞ Para evitar malos funcionamientos, utilice los soportes sólo para depósitos originales ATMOS .

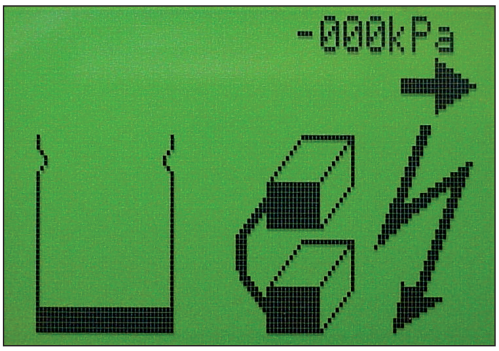


Fig. 32 Aviso de corto circuito entre terminales de contacto (indicando: '→' significa cortocircuito a la derecha).

5.2.6 Monitorización electrónica del filtro

Ver página 17

5.3 Ajustes

Durante el encendido, presionar el botón de la copa de extracción (Fig. 19, Pág. 20), para entrar en el Menú de Servicio 1. Aquí los ajustes pueden realizarse con los siguientes submenús (Fig. 33):

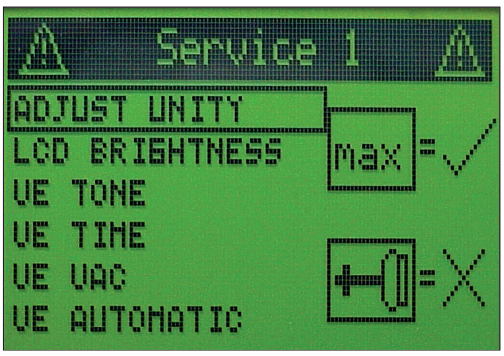


Fig. 33 Menú de Servicio 1

- Ajuste de las unidades (Adjust Unity) (Ver Cap. 5.3.5, Pág. 30).
- Ajuste de la luminosidad de la pantalla (LCD Brightness)
- Encendido y apagado de los tonos de alerta para el inicio y final de la generación de vacío (VE Tones) (Fig. 34).
- Ajuste de tiempo para la generación y liberación de vacío. (VE Time) (Fig. 35)
- Ajuste vacío final (VE Vac) (Pág. 36)
- Ajuste de la generación de vacío automática o semi-automática (VE Automatic) (Fig. 37, Pág. 30)

Para conseguir el respectivo ◆▶ sub-menú, seleccionar con las flechas y confirmar con el botón "max." Para salir del Menú de Servicio 1, apretar la tecla de copa de extracción.

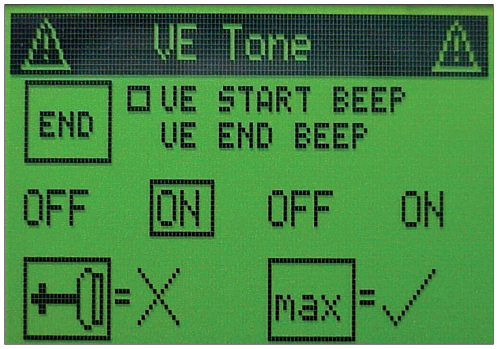


Fig. 34 Menú de tono VE

5.3.1 Encendido y apagado de los tonos de alerta

Los tonos de alerta para el inicio (VE Start beep) y la liberación de vacío (VE Stop beep) pueden activarse o desactivarse con el VE-Tone sub-menú.

- Seleccionar el botón VE Start beep o VE Stop beep con el botón “END“.
- Conecte el tono de alerta ON o OFF con las flechas.
- Validar presionando el botón max y cerrar el sub-menú.

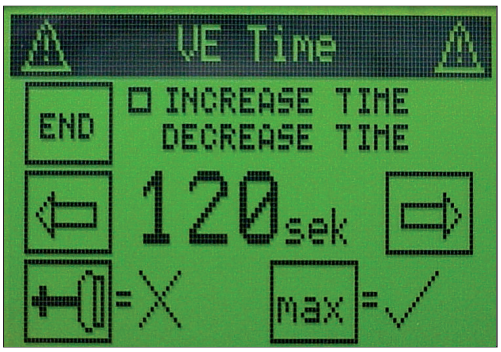


Fig. 35 VE Menú de tiempo

5.3.2 Selección del tiempo de generación / liberación de vacío

El tiempo de generación y liberación de vacío pueden seleccionarse en el sub-menú VE Time (Fig. 35)

- Seleccionar el tiempo de generación de vacío (Increase time) o tiempo de liberación de vacío (Decrease time) con el botón “END“.
- Seleccione el tiempo con las flechas. Puede cambiarse de forma rápida manteniendo presionado el botón.
- Aceptar presionando el botón max y cerrar el sub-menú.

El tiempo de generación de vacío puede seleccionarse entre 0 y 300 seg. El pre-determinado es 120 seg.

El tiempo de liberación de vacío puede seleccionarse entre 0 y 300 seg. El pre-determinado es 20 seg.

Si se presiona la tecla de ventosa de extracción, el sub-menú se cierra sin salvar los cambios realizados.

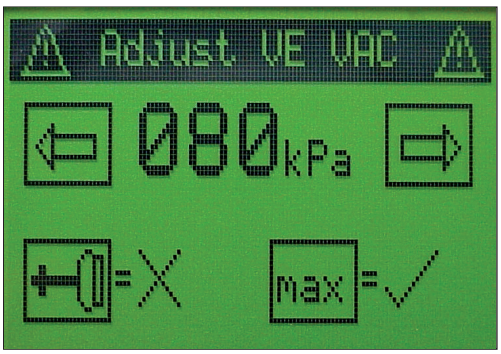


Fig. 36 Menú VE VAC

5.3.3 Vacío final

- El nivel de vacío final puede seleccionarse entre -70 y -90 kPa en el sub-menú VE VAC (Fig. 36)
- Seleccionar el valor deseado con las flechas
- Aceptar presionando el botón max y cerrar el sub-menú.

Si se presiona la tecla de ventosa de extracción, el sub-menú se cierra sin salvar los cambios realizados.

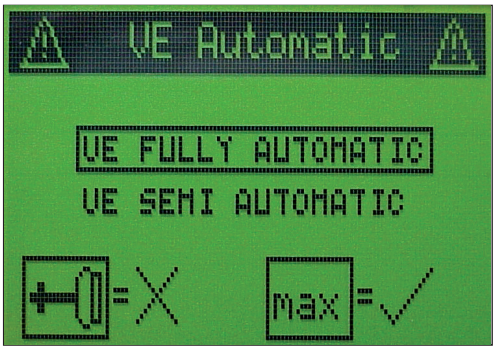


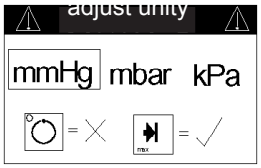
Fig. 37

5.3.4 VE Automático

Puede seleccionar entre la generación de vacío completamente automática o semi-automática, en el sub-menú VE Automático (Fig. 37)

- Seleccionar con las flechas
- Aceptar presionando el botón max y cerrar el sub-menú

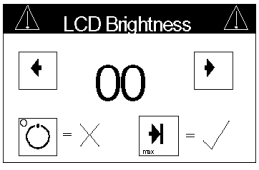
Si se presiona la tecla de ventosa de extracción, el sub-menú se cierra sin salvar los cambios realizados.



5.3.5 Ajuste de las Unidades

La pantalla de unidades puede seleccionarse en el ATMOS S 351 Natal. Para ello, mantener presionado el botón de ventosa de extracción hasta que aparezca el menú de Servicio 1.

- Después seleccionar ”Adjust unity” mediante las flechas y confirmar con el botón max.
- Entonces se visualiza el menú para el ajuste de unidades.
- Puede elegir entre mbar, mmHg y kPa.
- Seleccionar mediante las flechas y confirmar con el botón max.



5.3.6 Luminosidad de la pantalla

La luminosidad de la pantalla del ATMOS S 351 Natal, puede ajustarse. Para ello, mantener presionado el botón ventosa de extracción hasta que aparezca el menú de Servicio 1.

- Posteriormente seleccionar LCB Brightness mediante las flechas y confirmar con el botón max.
- Entones se visualiza el menú para el ajuste de luminosidad. Seleccionar mediante las flechas y confirmar con el botón max.

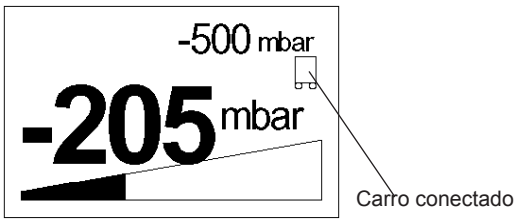


Fig. 38 Carro conectado

5.4 Funcionamiento con carro

Si el ATMOS S 351 Natal, está montando en un carro, el símbolo de carro aparece en la pantalla (Fig. 38). Este símbolo debe permanecer durante el funcionamiento con carro. Si no aparece, el nivel de líquido en el depósito no puede ser detectado.

☞ Con el funcionamiento con carros (Antes del Marzo 2000), este símbolo no aparece aunque haya un correcto funcionamiento. Nuestro servicio técnico puede hacer las modificaciones convenientes en el carro.

5.5 Función aspiración

- Conecte el catéter de aspiración, el conector de aspiración o el instrumento de aspiración.
- Conecte la unidad ATMOS S 351 Natal. Preste atención a que la luz del interruptor esté encendida.
- Seleccione el valor de vacío definitivo mediante los botones (❷ y ❸, Fig. 39). Si mantiene los pulsadores presionados, el valor cambia rápidamente.
- Presionando el botón (❶, Fig. 39) se valida el vacío máximo.

La unidad ATMOS S 351 Natal se pone en marcha y empieza a establecer el vacío. Los sucesivos valores del vacío que se establece son indicados en cada momento. Si el vacío excede de 800 mbar es posible que el ATMOS S 351 se ventile automáticamente y este se reduzca a 800 mbar. Cuando se alcanza el vacío definitivo la bomba se desconecta. Un circuito de regulación controla la bomba durante el funcionamiento, de manera que esta sólo se pone en marcha cuando el vacío desciende por debajo del valor estipulado. Durante el proceso, preste atención al nivel del líquido en el depósito de secreciones. El control electrónico de nivel de llenado desconecta la bomba al alcanzar el nivel máximo de llenado, pero es aconsejable que cambie o vacíe el recipiente cuando se haya llenado hasta 2/3 aproximada-mente (Incluyendo la espuma).

☞ Si a pesar del control de llenado y del recipiente de seguridad, hubiera entrado líquido en el interior de la bomba, la unidad ATMOS S 351 Natal A no debe volver a utilizarse hasta que haya sido revisada por el Servicio Técnico.

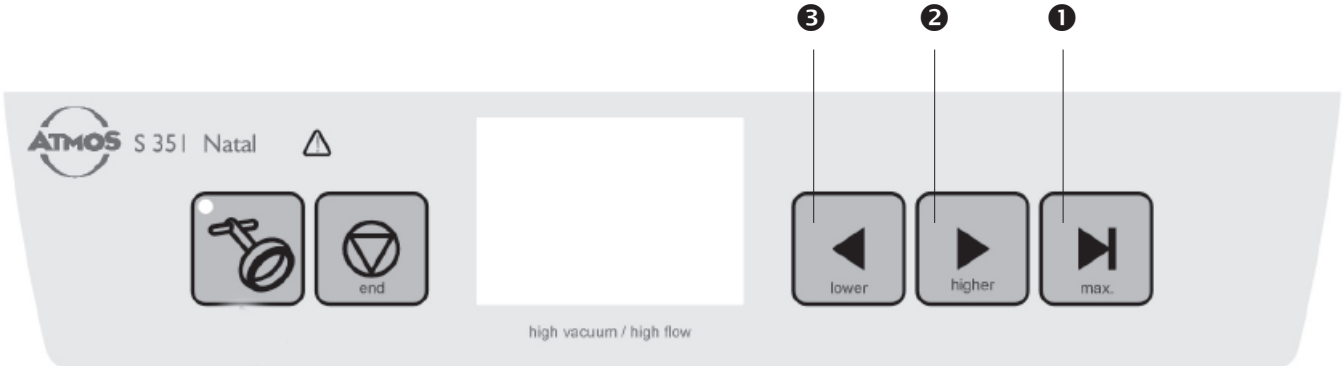


Fig. 39 Panel de control e indicadores

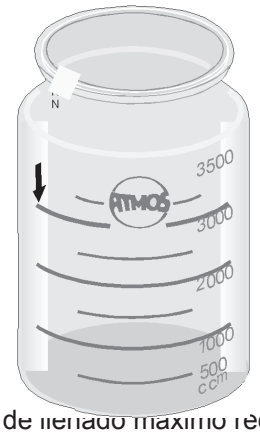


Fig. 40 Nivel de llenado máximo recomendado

5.5.1 Cambio del depósito de secreciones

Utilice siempre guantes de protección cuando cambie el depósito !

- Interrumpa el proceso de aspiración y desconecte la bomba.

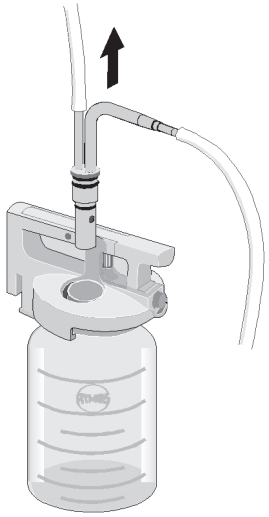


Fig. 41 Extracción de la Boquilla doble

- Extraiga la Boquilla doble del depósito lleno (Fig. 41). Si se ha puesto otro depósito de recambio, inserte la Boquilla doble.

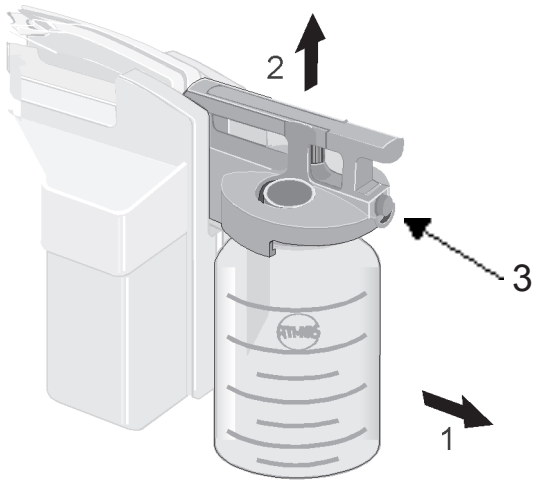


Fig. 42 Extracción del depósito

- Para retirar el depósito de secreciones primero sepárelo un poco del aparato y luego retírelo hacia arriba (Fig. 42)
- Cambie el depósito lleno o bien vacíelo. Para abrir la palanca de cierre pulse el botón de liberación (Fig. 42). Deshágase del líquido aspirado de forma correcta.
- Inserte la Boquilla doble en el depósito vacío y reanude el proceso de aspiración.

Después de la aplicación

- Después de utilizar la unidad ATMOS S 351 Natal, desconéctela y limpie el aparato y los accesorios tal como se describe en el capítulo 6.0

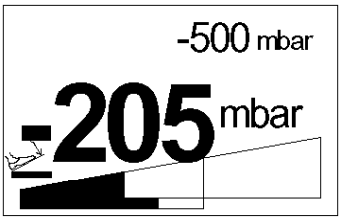


Fig. 43 Pantalla gráfica para la operación con pedal regulador

5.5.2 Aspiración con el pedal regulador

El vacío puede seleccionarse con el pedal regulador conectado.

- Conectar el pedal regulador (❸, Fig. 11, Pág. 15).
- Conecte el catéter de aspiración, el conector de aspiración o el instrumento de aspiración.
- Conecte la unidad. Asegúrese de que luz del interruptor está encendida.
- Seleccione el nivel de vacío deseado mediante uno de los botones (❶, ❷ y ❸, Fig. 39, Pág. 31). Manteniendo presionado los botones ❷ y ❸ el ajuste es más rápido.
- Ahora puede variar el nivel de vacío mediante el pedal regulador, desde 0 hasta el valor final de vacío especificado.

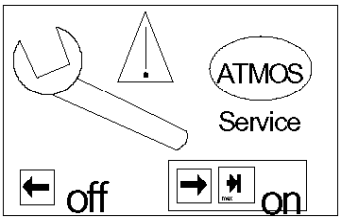


Fig. 44 Pantalla de operación de emergencia

5.6 Fallos

5.6.1 Operación de emergencia

Este modo de operación se enciende automáticamente cuando hay un mal funcionamiento en la unidad ATMOS S 351 Natal. En este caso, póngase en contacto con el Servicio Técnico. La unidad tendrá un funcionamiento limitado, el control de vacío no es posible, pero las siguientes funciones pueden realizarse.

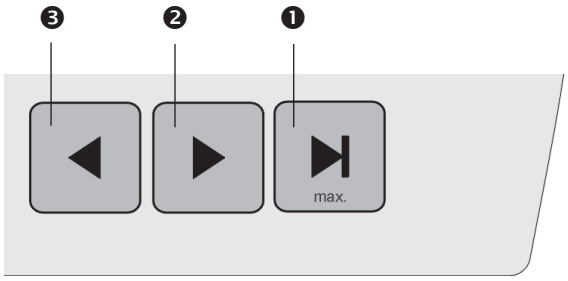


Fig. 45
❶ Encendido de la bomba
❷ Encendido de la bomba
❸ Apagado de la bomba

5.6.2 Sobrecalentamiento

La unidad ATMOS S 351 Natal, está diseñada para operación continua. Cuando las ranuras de ventilación están obstruidas, se puede producir un sobre-calentamiento. Inicialmente aparece un mensaje de advertencia (El display gráfico parpadea).

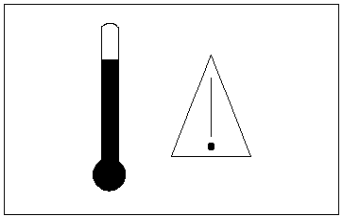


Fig. 46 Sobrecalentamiento

- Revisar las ranuras de ventilación de la unidad.

Cuando la temperatura continua aumentando, la unidad se para. En este caso aparece el mensaje ”overheating”. En este caso avisar al Servicio Técnico.

☞ Colocar la unidad ATMOS S 351 Natal en una s uperficie despejada. Esto asegura una correcta ventilación.

5.6.3 Fallo

Si la unidad ATMOS S 351 Natal detecta un mal funcionamiento, esto se muestra en el display gráfico. Contactar con el Servicio Técnico.

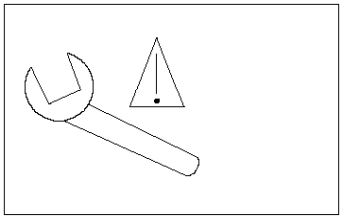


Fig. 47 Llave de error
Avisar al Servicio Técnico

☞ Tome nota de que la llave de error también aparece cuando Se presiona un botón durante 7 seg. (Excepto ◂ ▸)

6.1 Reproceso de los tubos y depósito

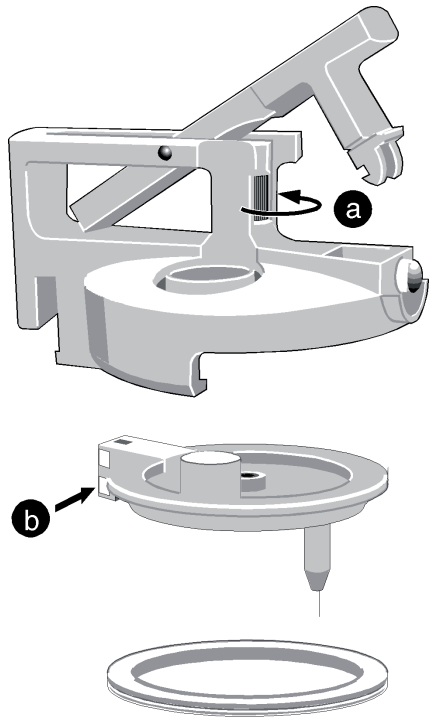


Fig. 48 ⓐ = Tornillo moleteado para retirar el suplemento de la tapa
ⓑ = Contactos para el control de nivel de llenado

Utilice siempre protección (guantes) cuando proceda a trabajos de limpieza.

Después de cada aplicación y antes de tratar a un nuevo paciente, debe limpiar y desinfectarse todas las piezas que hayan estado en contacto con las secreciones. Estas piezas son:

- El tubo de aspiración, suplemento de aspiración o instrumental de aspiración
- El depósito de secreciones con la tapa y la boquilla doble.
- El manguito de unión hacia el recipiente de seguridad (para el recipiente de seguridad y el filtro de bacteriano, ver Pág. Siguiente)

- Suelte las uniones de todos los manguitos, extraiga la boquilla doble del sistema de cierre, vacíe el depósito y deshágase del material aspirado de forma adecuada.

- Desenrosque la parte superior del recipiente de seguridad. Dado el caso, vacíelo.

- Retire la tapa de la carcasa del filtro y retire el filtro.

- Enjuague bien todas las piezas bajo el chorro de agua corriente.Por supuesto también puede utilizar un detergente.

- Para una limpieza a fondo puede separar el suplemento de la tapa del sistema de cierre. Para ello gire el tornillo moleteado ⓐ en sentido contrario a las agujas del reloj hasta poder retirar el suplemento.

- Desinféctelas con los desinfectantes relacionados en la Pág. 37. Obviamente, puede utilizarse un Limpiador. Utilización del limpiador: El agente Neodisher AN (Fabricando por Dr. Welgert, Hamburgo) puede utilizarse en lavado automático y desinfectante. La desinfección térmica se realize a 93º C.

- Después, vuelva a montar todas las partes. (Apartado 4.1).

- Preste atención que los contactos del control del nivel de llenado no estén sucios (ⓑ, Fig. 48).

☞ No utilice ningún detergente ni desinfectante que no venga relacionado en la Pág. 37.

☞ Después de la limpieza, engrase las juntas tóricas con vaselina.

6.2 Limpieza y desinfección de la carcasa del aparato

- Es imprescindible desconectar el aparato de la red antes de empezar con la limpieza y desinfección de la superficie del aparato.

- Frote la superficie del aparato con un paño humedecido con una solución detergente o desinfectante. En ningún caso debe penetrar líquido en el interior del aparato. Son adecuados todos los detergentes y desinfectantes detallados más adelante.

☞ Preste atención a las instrucciones de cada fabricante, especialmente en relación a la concentración y perio do de aplicación.

☞ Si ha penetrado líquido en el interior del aparato, éste no debe volver a utilizarse hasta que haya sido revisado por el Servicio Técnico.

6.4 Desinfectantes para instrumental recomendados

Desinfectantes	Componentes	(En 100 gr.)	Fabricante
GIGASEPT FF (concentrado)	Dialdehido succinico Dimetoxitetrahidrofurano Componentes anticorrosivos Tensidas y compuestos aromáticos no iónicos	11 g 3 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
neodisher AN (Aplicación concentrada)	non-ionic tensides Phosphate enzymes, preservative agent	<5 g >30 g	Dr. Weigert, Hamburg

6.5 Desinfectantes de superficies recomendados

Desinfectantes	Componentes	(En 100 gr.)	Fabricante
Green & Clean SK (Concentrado)	alkyl-dimethyl-benzyl-ammoniumchloride dialkyl-dimethyl-ammoniumchloride	< 1 g	Metasys, Rum (Österreich)
Dismozon pur (Aplicación concentrada)	magnesium monoperoxyphthalate hexahydrate	80 g	Bode Chemie, Hamburg

7.0 Mantenimiento

- Antes de cada utilización realice un examen visual del aparato, inclusive los tubos, los depósitos de secre- ciones y el cable de conexión.
- Por razones higiénicas, el filtro bacteriano debe ser reemplazado al menos una vez al día.
- La unidad no necesita otros trabajos de mantenimiento.

Mantenimiento

Antes de poner en funcionamiento el equipo, comprobar visualmente el equipo, depósito, cable de conexion, accesorios, conexiones y tubos. ¡ Los cables defectuosos y tubos deben reemplazarse inmediatamente !
Se recomienda una revision de seguridad cada 2 años. Durante la revision, se recomienda una inspección del equipo

Reprocesamiento

La correcta manipulación del equipo de aspiración determina, en gran medida su fiabilidad y seguridad. Las medidas de higiene descritas en los capítulos anteriores son medidas necesarias para la protección de los pacientes y usuarios, y para mantener la seguridad de funcionamiento.

Reparaciones

Las siguientes situaciones pueden requerir reparaciones por parte del fabricante o un Servicio técnico autorizado. Antes de enviar el equipo, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica

- Entrada de líquidos en el equipo
- Aparición repentina de ruidos extraños
- Alteraciones operativas y funcionales que no pueden ser resueltas con las indicaciones descritas en el capítulo “Subsanación de fallos funcionales”

Antes de enviar el equipo:

Si el equipo tiene que ser enviado para su reparación después de consultar con el fabricante o un Servicio técnico autorizado, tenga en cuenta:

- Por favor enviar el equipo completo (Ver todo lo incluido en la entrega estándar).
- Por favor retire todas las piezas y consumibles desechables.
- Limpieza y desinfección
- Embalaje hermético
- Por favor incluir una nota detallada del error.

Garantía

ATMOS no pueden garantizar un funcionamiento sin errores, ni puede ser considerado responsable por los daños a personas o bienes, si:

- Se utilizan piezas no originales ATMOS,
- La información contenida en este manual de instrucciones es ignorada,
- Montaje, nuevas instalaciones, modificaciones, ampliaciones y reparaciones realizadas por personal que no esté autorizado por ATMOS.

8.0 Subsanación de fallos funcionales

Este apartado describe cómo subsanar fallos funcionales.

☞ Limpie la unidad antes de enviarla al Servicio Técnico.

Incidencia	Posible causa	Subsanación
El aparato no se pone en marcha (No se enciende la luz)	– Enchufe mal colocado – No hay corriente	– Revisar el enchufe – Comprobar los fusibles del lugar – Comprobar los fusibles del equipo
Suena la alarma después de conectar (el control de nivel de llenado está iluminado)	– Recipiente de seguridad lleno – El filtro bacteriano está embozado o no está seco – Accesorios de drenaje conectados	– Revisarlo y en su caso vaciar – Cambiarlo – Sacarlos (Drenaje de tórax no es posible)
Suena la alarma después de conectar (el control de nivel de llenado está activado)	– El depósito está lleno – Cortocircuito entre los elementos de contacto	– Vaciarlo – Retirar la unión metálica en el elemento de contacto. También es posible en los raíles del carro
Suena la alarma durante el proceso de aspiración (el control de nivel de llenado está activado)	– El depósito está lleno – Espuma excesiva – La guia de contacto del carro está sucia	– Vaciarlo – Usar la protección anti-espuma – Limpiar guía contacto
No suena la alarma y el depósito está lleno	– Contacto defectuoso entre el depósito y la unidad	– Compruebe que esté todo bien enclavado y esté correctamente atornillada al carro
Suena la alarma durante la aspiración	– Filtro está obstruido – La conexión está enroscada	– Limpiarlo / sustituirlo – Desenroscar

8.0 Subsanación de fallos funcionales

Incidencia	Posible causa	Subsanación
Suena la alarma durante la aspiración (La unidad se apaga)	– Exceso de espuma, las burbujas de espuma cierran el contacto entre el sensor y la boquilla doble	– Poner la protección anti-espuma. Art. No 444.0064.0
No aparece el símbolo del carro cuando este se está usando	– La conexión con el carro está interrumpida – El carro es anterior a 08/2000	– Revisar los contactos – Consultar al Servicio de Atención al Cliente para que haga las modificaciones pertinentes.
La unidad de vacío incorrecta (mbar, mmHg, kPa)	– Se ha seleccionado de forma incorrecta	– Ajustar la unidad deseada como se describe en el apartado 5.5
El display está muy oscuro o no se visualiza bien	– El ajuste de luminosidad no es correcto	– Ajustarlo tal y como se describe en Cap. 5.3.6 tel 5.3.6
Aparece una llave en el Display	– Mal funcionamiento en la unidad	– La llave desaparece y la Unidad vuelve a funcionar, pero hay que avisar el Serv. Técnico – Sólo podrán realizarse operaciones de emergencia.
No funciona el vacío o es muy bajo	– El control a pedal está conectado y en posición de talón	– Desconéctelo y póngalo en posición de punta

8.0 Subsanación de fallos funcionales

Incidencia	Posible causa	Subsanación
Imagen parpadeante de termómetro (Sobre-calentamiento)	– Ranuras de ventilación obstruidas	– Revisarlas
	– Temperatura ambiente muy alta	– Usar la unidad con temperaturas indicadas. Tratar de usar el modo Auto Stand by (Menor calentamiento)
	– Ventilador defectuoso	– Llamar al Ser. Técnico
Imagen constante de termómetro (Sobre.calentamiento)	– Ver display parpadeante	– Mantenerlo encendido para que se encienda el ventilador, hasta que el símbolo desaparezca
Sólo se puede usar un vacío muy bajo con el control a pedal	– El vacío preseleccionado con los botones es muy bajo	– Preseleccionar un valor más alto
Rápida flash del LED verde y signo de alarma sincronizado	– Filtraciones en el sistema no permiten alcanzar el vacío	– Revisar conexiones
Durante la generación de vacío después de alcanzar el vacío final en el modo VE		– La copa de extracción no está bien conectada

Fig. 49

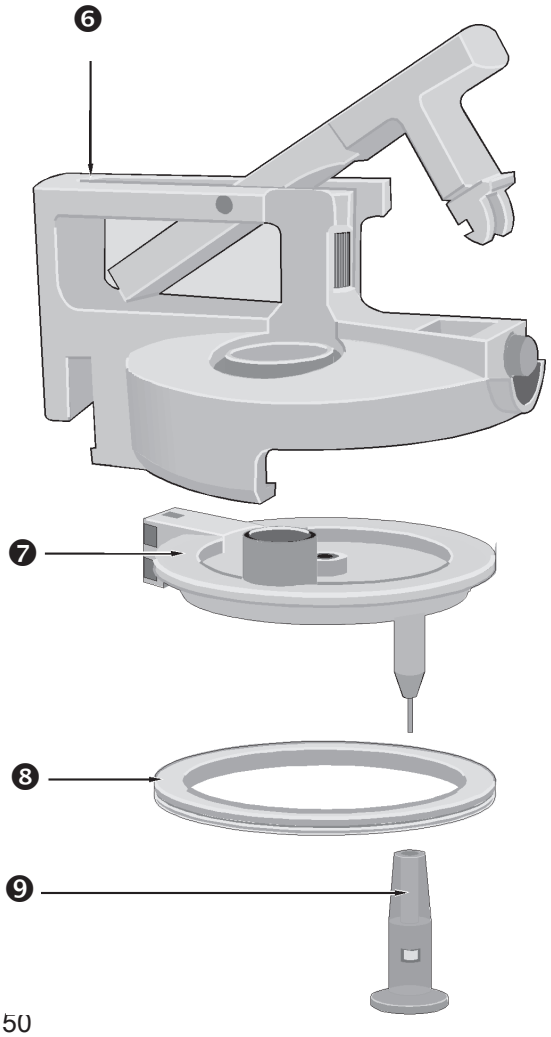


Fig. 50

9.1 Piezas de recambio

	Descripción	REF
❶	Depósito de seguridad, estándar	000.0504.0
	(Sin filtro y sin tapa)	
	Recipiente de seguridad con filtro DDS	444.0646.1
	Caperuzón del filtro	444.0056.0
	Tapa del filtro	444.0058.0
	Botella	000.0504.0
	FiltrobacterianoDDS/seguridad340.0054.0	
	de llenado	
	Adaptador de filtro	340.0031.0
	Anilla	055.0055.0
❷	Tubo de silicona	
	- Para el depósito de seguridad	443.0046.0
	- Para la boquilla	320.0044.0
	- Para depósito de seguridad/ recipiente (Carro)	444.0118.0
	- Para filtro depósito de seguridad	999.0128.0
❸	Boquilla doble	444.0012.0
❹	Reductor de tubo	444.0013.0
❺	Filtros bacterianos, desechables	443.0738.0
❻	Sistema de cierre completo	444.0015.0
❼	Suplemento de tapa del depósito	444.0052.1
❽	Junta	055.0070.0
❾	Protección para espuma	444.0064.0

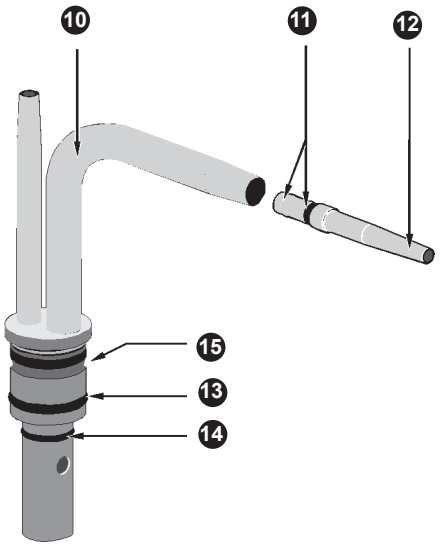


Fig. 51 Boquilla doble

	Descripción	REF
10	Boquilla doble	444.0012.0
11	Junta tórica diám 6 mm (Mín. 5 Unid.)	055.0069.0
12	Reductor de tubo	444.0013.0
13	Junta tórica diám. 23 mm (Mín. 5 Unid.)	055.0073.0
14	Junta tórica diám. 14 mm (Mín. 5 Unid.)	055.0072.0
15	Aro de resorte de contacto	444.0079.0

Recambios (No mostrados en el dibujo)

Fusible 230 V T 1 A/H 008.0471.0
Fusible 115 V T 2 A/H 008.0738.0

Cable de conexión del aparato 008.0629.0

Bolsas de recambio para Set Receptal® I
– Bolsa Receptal® 1,5 l sin filtro de válv. llenado (50 Unid.) 310.0221.1
– Bolsa Receptal® 1,5 l con filtro de válv. llenado (50 Unid.) 310.0221.2

Bolsas de recambio para Set Receptal® II
– Bolsa Receptal® 2 l sin filtro de válv. llenado (50 Unid.) 443.0257.0
– Bolsa Receptal® 2 l con filtro de válv. llenado (50 Unid.) 443.0257.2

Bolsas de recambio par Set Receptal® III
– Bolsa Receptal® 3 l sin filtro de válv. llenado (50 Unid.) 444.0153.0
– Bolsa Receptal® 3 l con filtro de válv. llenado (50 Unid.) 444.0154.0

Funda de cánula para depósito de instrumentos 443.0017.0

Recambios para depósito de seguridad

Depósito de seguridad completo con filtro 444.0080.0

Depósito de seguridad (vidrio) 000.0504.0

Junta para depósito de seguridad 055.0071.0

Junta para la tapa del depósito de seguridad 055.0088.0

Filtro bacteriano para depósito de seguridad, puede reprocesarse 444.0082.0

9.2 Accesorios

9.2.1 Depósitos

Descripción	REF
Depósito de secreciones vidrio, graduado, 1,5 l	444.0032.0
Tapa para depósito de secreciones*	444.0015.0
Boquilla doble para tapa del depósito (Incluso reductor de tubo 10/6 mm)*	444.0012.0
Filtro en línea	443.0738.0

9.2.2 Accesorios para facilitar el manejo

Descripción	REF
Soporte pequeño de plástico blanco para fijar tubos	444.0450.0
Carro para obstetricia (Kit, sin posibilidad de integrar el seguro electrónico contra el rebose)	320.0070.0
Pedal regulador electrónico, impermeable IPX8 protección .AP	444.0452.0

9.2.3 Combinación de filtro

Configuración estándar:

Filtros bacterianos, desechables.....443.0738.0

Version desechable alternativa: Recomendada como protección de sobrellenado para otras intervenciones quirúrgicas.
Depósito de seguridad completo, incl. adaptador para filtro bacteriano.....444.0646.0

Filtros bacterianos, desechables.....340.0054.0

9.2.4 Ginecología

Descripción	REF
Punta de aspiración con tubo de aire adicional diám. Ext. 6 mm	401.0529.0
Punta de aspiración con tubo de aire adicional diám. Ext. 8 mm	401.0530.0
Punta de aspiración con tubo de aire adicional diám. Ext. 10 mm	401.0531.0
Punta de aspiración con tubo de aire adicional diám. Ext. 12 mm	401.0532.0
Punta de aspiración para la toma de muestras diám 3 mm	401.0554.0
Punta de aspiración para la toma de muestras diám. 4,5 mm	401.0528.0
Empalme de giro del tubo (Adaptador para las operaciones anteriores)	401.0553.0
Tubo de extracción verde para ventosa extracción diám 6,5 long. 1,5 m	404.0146.0
Membrana colectora de tejido (curetaje...)	444.0084.0
Colector de tejido (membrana colectora de muestras de tejido para el análisis hispatológico), desechable	401.0555.0

9.2.5 Obstetricia

Descripción	REF
Ventosa extracción Malmström diám 40 mm, empuñadura en cruz/seguro	404.0155.0
Ventosa extracción Malmström diám 50 mm, empuñadura en cruz/seguro	404.0156.0
Ventosa extracción Malmström diám 60 mm, empuñadura en cruz/seguro	404.0157.0
Ventosa extracción ”Bird” diám. 40 mm, en acero sueco, tubo diám 6,5 long. 1,30	404.0179.0
Ventosa extracción ”Bird” diám. 50 mm, en acero sueco, tubo diám 6,5 long. 1,30	404.0180.0
Ventosa extracción ”Bird” diám. 60 mm, en acero sueco, tubo diám 6,5 long. 1,30	404.0181.0
Asa con gancho para la ventosa de extracción ”Bird”	404.0182.0
Tubo verde para ventosa extracción diám 6,5 mm long. 1,5 m	404.0146.0
Ventosa extracción ”Silk”de silicona, diám. 50 mm	404.0194.0
Ventosa extracción ”Silk”de silicona, diám. 60 mm	404.0193.0

10.0 Especificaciones Técnicas

Potencia de aspiración	36 ± 2 l/min.
Vacío máximo*	-90 kPa**
Indicacion de vacío	numérico digital, resolución 10 mbar/10 mmHg/1 kPa y barógrafo, precisión ± 2%
Control de aire adicional	Válvula de control electromagnética
Depósito de secreciones	Depósito de 1,5 l, 3 l, 5 l, de vidrio o sistema Receptal de 1,5 l, 2 l, o 3 l, soporte para Medi-Vac
Tubos de aspiración	Ø 6mm, long 1,30 m; Ø 10 mm, long 2 m
Tensión nominal	230 V~ 50 Hz Voltaje especial: 115 V~ 50/60 Hz, Voltaje especial: 127 V~ 50/60 Hz
Corriente nominal	0,6 A/230 V~ / 1,06 A/127 V~
Potencia nominal	máx. 135 W
Cable adicional	5 m
Tiempo funcionamiento	Operación continua
Fusible	T 1,0
Interfaz	Pedal regulador
Resistencia	< 0,1 Ω
Pérdida corriente tierra	< 500 µA NC
Pérdida corriente recinto	< 100 µA
Pérdida corriente paciente	< 10 µA
Emisión de calor	135 J/s
Nivel de sonido	43,9 dB (A) @ 1m (según ISO 7779)
Condiciones ambientales Transporte/Almacenamiento	-10...+60°C; 30...95 % humedad ambiental sin condensación y presión atmosférica 700...1060 hPa
Funcionamiento	+10...+40°C; 30...95 % humedad ambiental sin condensación y presión atmosférica 700...1060 hPa
Dimensiones	300 x 330 x 200 mm, sin carro; 840 x 490 x 520, con carro
Peso	10,2 kg, sin depósito ni carro
Clase de protección (EN 60601-1)	I
Grado de protección	Tipo B
Tipo de protección	IPX 0
Clasificación según apéndice IX Directiva 93/42/EEC	IIa
Marca CE	CE 0124
Códigos UMDNS	14-317

** 1 bar ≅ 750,06 mm Hg ≅ 1000 hPa / dependiendo de la presión del aire
* NN ≅ 1013 mbar presión ambiental

Todos los valores son entendidos, sino se especifica, con una tolerancia de ± 5%

Emisión de las especificaciones técnicas: 27.11.2012

11.0 Eliminación

Limpie la unidad antes de desprenderse de ella.

La Unidad ATMOS S 351 Natal no contiene materiales peligrosos.

Los componentes del ATMOS S 351 Natal deben eliminarse correctamente separando cuidadosamente los materiales.

12.0 Notas sobre Compatibilidad electromagnética (EMC)

- Los equipos médicos están sujetos a precauciones especiales con respecto a EMC y deben ser instalados de acuerdo a las normas EMC.
- Las comunicaciones de alta frecuencia pueden influir en los equipos eléctricos médicos
- El uso de otros cables, accesorios, convertidores pueden aumentar o disminuir las emisiones o interferencias.

12.1 Normativa y declaración del fabricante- Emisiones

La ATMOS S 351 Natal debe trabajar en unas condiciones electromagnéticas ambientales determinadas:

Test de emisiones	Complianza	Electromagnética Medioambiental
Emisiones RF CISPR 11	Grupo I	La cámara utiliza energía de radiofrecuencia para funciones internas. La emisión es muy débil y no causa interferencias en otros equipos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	La cámara se puede utilizar en establecimientos, incluido domicilios ya que se conecta en la red de baja tensión que se suministra a edificios domésticos.
Harmonics IEC 61000-3-2	Clase B	
Flicker IEC 61000-3-3	Igual	

El equipo no debe utilizarse justo al lado o encima de otros equipos.
Si se precisa el funcionamiento con otros equipos, compruebe el correcto funcionamiento del equipo en esta situación

12.2 Normativa y declaración del fabricante - Inmunidad

La ATMOS S 351 Natal debe trabajar en unas condiciones electromagnéticas ambientales determinadas:

Test de Inmunidad	Test de Nivel IEC 60601	Nivel de complianza	Electromagnética
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV Contacto ± 8 kV Aire	± 6 kV Contacto ± 8 kV Aire	Los suelos deben ser de de madera, cerámica o hormigón. Si son sintéticos la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV Red ± 1 kV I/Os	± 2 kV cable conex. Inaplicable	Las conexiones deben ser de tipo comercial o hospitalarias.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Diferencial ± 1 kV Simétricos	± 2 kV iferencial ± 1 kV Simétricos	Las conexiones deben ser de tipo comercial o hospitalarias.
Frecuencia 50 / 60 Hz Campo magnéticos IEC 61000-4-8	3 A/m	Inaplicable	Los campos de frecuencia magnética deben ser de tipo comercial o hospitalario

12.0 Notas sobre Compatibilidad electromagnética (EMC)

Test de Inmunidad	Test de Nivel IEC 60601	Nivel de complianza	Electromagnética
Voltaje Dips / Dropout IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) para 0.5 Ciclos 40 % U_T (60% Dip of the U_T) para 5 Ciclos 70% U_T (30 % Dip of the U_T) para 25 Ciclos < 5 % U_T (>95 % Dip of the U_T) para 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) para 0.5 Ciclos 40 % U_T (60% Dip of the U_T) para 5 Ciclos 70% U_T (30 % Dip of the U_T) para 25 Ciclos < 5 % U_T (>95 % Dip of the U_T) para 5 s	La calidad de las tomas debe ser la habitual de un comercio o hospital. Si el usuario necesita un funcionamiento continuo debe recurrir a una conexión ininterrumpible o batería.
NOTA Ut es la corriente alternativa previa a la aplicación de estos tests de nivel			

12.3 Normativa y declaración del fabricante - Inmunidad

La ATMOS S 351 Natal debe trabajar en unas condiciones electromagnéticas ambientales determinadas:

Test de Inmunidad	Test de Nivel IEC 60601	Nivel de complianza	Electromagnética
Conduc. RF Iec 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos portátiles y móviles de comunicación deben estar separados de la cámara incluidos los cables a una distancia no inferior a la listada a continuación. **Distancia recomendada:** d = (3,5 / V1) * √(P) d = (3,5 / E1) * √(P) 80-800 MHz d = (7 / E1) * √(P) 0,8-2,5 GHz Donde P es la máxima potencia en Watios y D es la distancia en Metros. Los campos electromagnéticos creados por transmisores fijos, deben ser menores que los niveles de complianza. Las interferencias pueden ocurrir si hay equipos cercanos con este símbolo.
Rad. RF IEC 6111-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

12.0 Notas sobre Compatibilidad electromagnética (EMC)

NOTA 1:	Con 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.
NOTA 2:	Estas normas no son aplicables para cualquier caso. La propagación de los campos electromagnéticos está influenciada por absorciones y reflejos de los edificios, objetos y personas.

a Los campos creados por emisores, móviles, radiotransmisores, repetidores, estaciones de TV no pueden ser precisados exactamente.

Para determinar el ambiente electromagnético se ha de considerar un estudio. Si el valor medido en el lugar de la cámara excede del nivel de complianza se ha de observar el comportamiento de la cámara según el uso. En caso de obtener prestaciones anormales se han de hacer mediciones adicionales.
Ejemplo: cambiando de lugar la cámara.

b En el rango de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz el campo creado ha de ser menor que 3V/m.

12.4 Separaciones recomendadas entre equipos que emiten radiofrecuencias y la ATMOS S 351 Natal

La ATMOS S 351 Natal debe de usarse donde el ambiente electromagnético esté controlado. El cliente o usuario de la cámara puede prevenir este ambiente controlando la distancia de emisores de radiofrecuencia RF.

	Separación, dependiendo de la frecuencia transmitida		
Salida nominal del Transmisor W	**150 kHz a 80 MHz d = (3,5/V1) *sqrt(P)**	**80 MHz a 800 MHz d = (3,5/E1) *sqrt(P)**	**800 MHz a 2,5 GHz d = (7/E1) *sqrt(P)**
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,4
10	3,69	3,69	7,38
100	11,66	11,66	23,32

Para transmisores, los cuales, la salida máxima nominal no está en la tabla, la separación debe calcularse mediante las ecuaciones de la tabla donde P es la salida máxima nominal del transmisor en Vatios y d es la distancia en metros.

NOTA 1: Con 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias mas alto.
NOTA 2: Estas normas no son aplicables para cualquier caso. La propagación de los campos electromagnéticos está influenciada por absorciones y reflejos de los edificios, objetos y personas.

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC - DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE CE

Wir / We / Nous

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
declare under our sole responsibility that the medical device /
déclarons sous notre pleine et entière responsabilité que le produit médical

Klassifizierung / Classification / Classification : II a

Name / name / Nom: ATMOS S 351 Natal.....REF 444.0490.0

Varianten / models / Variante: Set 2 / mit Fahrgestell.....REF 444.0481.0
Set 2 / mit Fahrgestell u. Fußregler.....REF 444.0482.0

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC /
répond à toutes les exigences applicables de la directive 93/42/CEE

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:
Name, address and identification number of Notified Body:
Nom, Adresse et Numéro d'identification de l'organisme notifié :

CE 0124

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart

Konformitätsbewertungsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007 /
Conformity assessment procedure: Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007 /
Procédé d'évaluation de conformité : Directive 93/42/CEE, Annexe II du Conseil sur les produits médicaux, passée en commission le 14 juin 1993, dernière modification le 5 septembre 2007.

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 29 mars 2015.

Lenzkirch, den 11.06.2013
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer /
Managing Director / Directeur

i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety
Inspector / Chargée de la Sécurité

ATMOS General terms and conditions

ATMOS MedizinTechnik

1. General:
Our General Standard Terms and Conditions apply exclusively. Client's terms and conditions which are contrary to or deviate from our General Standard Terms and Conditions are not recognised unless their validity is explicitly confirmed in writing. Our General Standard Terms and Conditions also apply even if we deliver to clients without reservation, in the knowledge of the client's contrary terms and conditions. Our General Standard Terms and Conditions also apply to all future business with that client.

2. Proposal - Order Confirmation
Our proposals are subject to change without notice unless otherwise stated in our order confirmation. Each order is only accepted by us following our written order confirmation.

3. Orders
Every order requires an exact description of all of our product's details. We assume no liability for errors and damage caused by inaccurate or incomplete ordering details.

4. Prices
Unless otherwise stated in the order confirmation, our prices in the order confirmation are ex factory prices and exclude packaging and value added tax. Packaging is charged separately at cost price in the invoice. Value added tax is charged separately in the invoice according to the legal rate on the invoice date. We reserve the right to change prices appropriately should price reductions or increases, especially due to wage settlements, changes in the price of materials or currency fluctuations, be incurred. Proof of such changes will be provided for the client on request.

5. Payment Conditions - Balancing
Unless otherwise stated in the order confirmation, our invoices are payable with a 3% discount within 10 days (except for repair and assembly services) or within 21 days from the invoice date net cash; money receipts is decisive for complying with this term. We are entitled to charge interest after the due date at a rate 2% above the relevant basic interest rate of the German Federal Bank. Should the client have payment arrears, we are entitled to charge interest on arrears at a rate 5% above the relevant basic interest rate of the German Federal Bank. Should we be able to prove higher damages due to arrears, we are also entitled to claim these. The client only has the right to balance invoices against its own claims should such claims be confirmed in a court of law or recognised by us. The client does not have the right of retention due to disputed counterclaims.

6. Delivery Periods
Fulfilment of our delivery duties requires the punctual and proper fulfilment of the client's duties. The right to defense on the grounds of an unfulfilled contract is reserved.Should the client default in accepting the goods delivery or breach other cooperation duties, we are entitled either to withdraw from the contract or claim compensation for any increased costs incurred up to that time without setting a further deadline. The right to make further claims is reserved. Furthermore, in such cases, the risk of coin-cidental destruction or a coincidental deterioration in the quality of the delivered goods is transferred to the client in the case of default in accepting such goods or payment arrears. Acts of God or stoppages (due to insufficient supplies of material, industrial disputes etc.) entitle us either to demand an appropriate extension of delivery periods or to partly or entirely dissolve the delivery contract. This does not give the client the right to claim damages. We have fulfilled delivery periods if the delivery goods have left our factory or the client has been informed of the goods' readiness for delivery within such delivery periods. Delivery periods stipulated by the client are not recognised by us unless they form part of our order confirmation. We adhere to legal terms and conditions in cases where, as a result of an undue delay in the delivery for which we are liable, the client is entitled to claim that his interests in a continued fulfilment of the contract have ceased. We also adhere to legal terms and conditions should a delay in delivery be caused by deliberate or grossly negligent action by us or our representatives for which we are responsible. We are also responsible for such actions by our representatives or agents. Should the delivery delay not be caused by our deliberate infringement of contractual duties for which we are responsible, our liability is limited to damage which is regarded as typical for that case. We are liable according to the legal terms and conditions if and in so far as the delivery delay for which we are responsible is caused by an infringement of a substantial contractual duty. In such cases, our liability is also limited to damage which is regarded as typical for that case. Should the delivery delay be caused by a culpable infringement of non-substantial contractual duties, our client is also entitled to claim a one-off damage compen-sation worth 3 percentage points of the delivery value of the goods for each week's delay, up to a maximum which is no higher than 15 percentage points of the delivery value of the goods

7. Delivery - Familiarisation
In the case of the delivery of devices for the medico-technical industry which require assembly and/or familiarisation for the final customer using specialist trade personnel (such as Ear, Nose and Throat Apparatus and Suction Units), we reserve the right to deliver the goods exclusively to the relevant specialist traders. Should the trader not carry out assembly and/or familiarisation for the final customer, this is carried out by us. In such cases, we reserve the right to charge the client for the additionally created costs. Our specialist traders operate a recording system so that, if necessary, our products can be traced to the final customer. The specialist trader undertakes to immediately report to us all events and risks which must be reported in connection with our products.

8. Passage of Risk - Packaging
Unless otherwise stated in our order confirmation, delivery is agreed ex factory. The risk of the goods' damage or loss is therefore transferred to the client as soon as the goods leave the factory or the client is in default of acceptance of the goods. This also applies to cases where we confirm prepaid carriage. Transport packaging and all other packaging according to the packaging regulations is not returnable. Our client is responsible for disposing the packaging at its own cost. Our deliveries are insured by us at the client's expense unless explicitly otherwise agreed. No insurance is arranged in the case of goods which are collected by our clients. In the case of transport damage, claims are only handled if the client receives confirmation of any damage, reduced weight or loss by the shipping company before accepting the delivery.

9. Warranty
The client is responsible for examining the delivered goods immediately after receiving them to determine any eventual deficiencies or delivery errors, and to report these immediately. Should the client fulfil this examining and reporting responsibility, and should payment conditions be fulfilled, we shall be liable to the client within the scope of legal regulations. Our period of warranty shall in all cases be two years. Our client can make use of the warranty as follows, so long as he can provide first buyer proof (in the form of an invoice or delivery note) and provided that the product still has the original, unchanged serial number:

a. We choose whether to fulfil our guarantee by providing repair services free of charge - either on the client's premises or in our factory - or replacing the product. We can also provide these guarantee services through an authorised company;

b. Should a product be returned to us, the client agrees to send the product in its original or similar packaging, offering the same protection as the original packaging, to our address or any address notified by us.

c. Our guarantee ceases to apply if changes of any kind have been made to our product, unless such changes have been made by us or a company authorised by us, or have been previously agreed upon in writing by us. Our guarantee also ceases to apply if third parties have carried out repairs to our products or replaced parts thereof. This applies regardless of the fact whether these measures individually or collectively led to a deficiency of the product;

d. We accept no responsibility for damage defects caused by
- operational wear and tear;
- incorrect installation or incorrect or insufficient maintenance;
- incorrect operation of the product (in contradiction to the operating instructions delivered with the product); - improper use or operating faults; - inappropriate or negligent handling and care, especially with respect to dirt, lime, suction of fluids, inappropriate cleaning and sterilisation; - using accessories and/or replacement parts which are not explicitly approved;
- incorrect assembly and/or initial operation by the client or third parties; - the client's negligence in handling the product; - unacceptable operating conditions, such as humidity, temperatures, the power supply, vibrations.
- accidents, acts of God, especially lightening, water, fire, public unrest and insufficient ventilation. We are not liable for damage to other objects apart from our product itself, except in the case of any deliberate or grossly negligent actions by us or our representatives or agents. Should no deliberate breach of contract be claimed, our liability is limited to damage which is regarded as typical for tthat case. This also applies in the case of our culpable infringement of substantial contractual duties The indispensable conditions of German Liability Law remain unaffected thereby.
- For second-hand equipment, the period of warranty shall be reduced to a period of twelve months.

10. Reservation of Ownership
We retain ownership of our goods until the receipt of all payments arising from the business relationship, including all demands arising from installation orders, subsequent orders, repairs, accessory deliveries and replacement orders. Should we have agreed upon payment on the basis of cheque and bill transactions, the ownership reservation applies until the cheque received by us has been paid in, and does not expire through our credit upon receiving the client's cheque. In the case of a breach of contract by the client, especially payment arrears, we are entitled to repossess our goods. Repossession of our goods repre-sents a withdrawal from the contract, unless explicitly declared in writing by us. We have the right to utilise the product after its repossession, whilst the income form such use is balanced against the client's arrears, after deducting appropriate utilisation costs.The client is responsible for handling the goods with care. Should maintenance and inspection work be necessary, the client must carry these out punctually at his own cost. Our client is entitled to sell the goods he has bought from us in a proper sale transaction. However, he must immediately assign all outstanding claims to the value of the final invoice sum (including value added tax) of our claims to his customers or third parties. The client is entitled to collect this claim even after such assignment. Our right to collect the claim ourselves remains unaffected thereby.We undertake to release the securities to which we are entitled if requested to do so by the client should the realisable value of the our securities be more than 10 percentage points higher than the outstanding claims. We reserve the right to choose the securities to be released.

11. Plans and Illustrations
We retain ownership of and copyrights to all plans, illustrations, calculations and other documents which are attached to our proposals. The client must receive explicit written permission before passing these on to third parties. Imitating our legally patented products is forbidden and will be prosecuted.

12. Jurisdiction and Place of Performance
Our central office is the place of performance for all disputes in connection with these General Standard Terms and Conditions and the contracts closed with clients under them. This jurisdiction excludes other jurisdiction relating to persons or subject-matter. Furthermore, our client is not entitled to bring charges against us in another court should he file counter-charges, carry out counterbalancing or declare retention. We, however, are entitled to bring charges against our client at their general place of jurisdiction or at another relevant court recognised by German or foreign law.Unless otherwise stated in the order confirmation, our central office is the place of performance.

Lenzkirch, September 2008
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
79853 Lenzkirch/Germany

This document is copyrighted. Duplication, translations, microfilming and savings on electronic systems, particularly for commercialpurposes are illegal without prior agreement of the manufacturer. All compiled data are based on manufacturers instructions. All logos, product names and designations used in this document are property of the respective manufacturer.
We do not take over any warranty and liability in the case of missing inscriptions. Subject to modifications and amendments.